Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 127 del 4 giugno 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 4 giugno 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 42

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Kabi».

Estratto determinazione n. 459/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO KABI.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l., via Camagre n. 41, 37063 Isola della Scala, Verona.

Confezione:

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042351015 (in base 10) 18DGF7 (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 042351027 (in base 10) 18DGFM (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 042351039 (in base 10) 18DGFZ (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042351041 (in base 10) 18DGG1 (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 042351054 (in base 10) 18DGGG (in base 32);

«2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 042351066 (in base 10) 18DGGU (in base 32);

«1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione» 50 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 042351078 (in base 10) 18DGH6 (in base 32).

Forma farmaceutica:

2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione.

Polvere per soluzione per infusione.

Composizione:

ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

2000 mg di amoxicillina come amoxicillina sodica e 200 mg di acido clavulanico come potassio clavulanato.

Forma farmaceutica:

1000 mg/200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione:

ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

1000 mg di amoxicillina come amoxicillina sodica e 200 mg di acido clavulanico come potassio clavulanato.

Eccipienti:

non contiene eccipienti.

Produzione principio attivo:

amoxicillina sodica dall'intermedio amoxicillina triidrato:

Sandoz Industrial Products S.A.
c/Gorg del Moli d'EN Puigvert,
E-08389 Palafolls, Barcellona
Spagna

sodio carbonato sterile utilizzato nella produzione dell'amoxicillina sodica:

Aragogamma, SL,
Ctra. Granollers-Cardedeu, Km 3,5
08520 Les Franqueses Del Vallès, Barcellona
Spagna

intermedio amoxicillina triidrato:

Sandoz Industrial Products S.A.
Ctra. Granollers-Cardedeu, C-251, Km 4
08520 Les Franqueses Del Vallès, Barcellona
Spagna

potassio clavulanato:

Sandoz Industrial Products S.A.
c/Gorg del Moli d'EN Puigvert
E-08389 Palafolls, Barcellona
Spagna

Produzione intermedio di prodotto finito miscela di API:

Sandoz Industrial Products, S.A.
Palafolls Plant
Poligon Industrial Mas Puigvert
E-08389 Palafolls, Barcellona
Spagna

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio:

Labesfal - Laboratòrios Almiro S.A.
(Fresen*ius* Kabi Group)
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

Amoxicillina e Acido clavulanico Kabi è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

Infezioni gravi dell'orecchio, naso e gola (come mastoiditi, ascessi peritonsillari, epiglottiti e sinusiti quando accompagnate da gravi segnali e sintomi sistemici)

Esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato)

Polmonite acquisita in comunità

Cistite

Pielonefrite

Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascessi dentali gravi con celluliti diffuse

Infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite

Infezioni intra-addominali

Infezioni dei genitali femminili

Profilassi delle infezioni associate a interventi chirurgici negli adulti che interessano:

Il tratto gastrointestinale

La cavità pelvica

Testa e collo

Interventi del tratto biliare

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO KABI è la seguente:

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03934

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Sandoz».

Estratto determinazione n. 460/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937311 (in base 10) 17ZUZD (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937323 (in base 10) 17ZUFC (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937335 (in base 10) 17ZUFR (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937347 (in base 10) 17ZUG3 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937350 (in base 10) 17ZUG6 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937362 (in base 10) 17ZUGL (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937374 (in base 10) 17ZUGY (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937386 (in base 10) 17ZUHB (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937398 (in base 10) 17ZUHQ (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 110 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937400 (in base 10) 17ZUHS (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937412 (in base 10) 17ZUJ4 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937424 (in base 10) 17ZUJJ (in base 32)

«150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937436 (in base 10) 17ZUJW (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937448 (in base 10) 17ZUK8 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937451 (in base 10) 17ZUKC (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937463 (in base 10) 17ZUKR (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937475 (in base 10) 17ZUL3 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937487 (in base 10) 17ZULH (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937499 (in base 10) 17ZULV (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937501 (in base 10) 17ZULX (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937513 (in base 10) 17ZUM9 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937525 (in base 10) 17ZUMP (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 110 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937537 (in base 10) 17ZUN1 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937549 (in base 10) 17ZUNF (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937552 (in base 10) 17ZUNJ (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937564 (in base 10) 17ZUNW (in base 32).

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg, 500 mg di capecitabina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937350 (in base 10) 17ZUG6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 18,99;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 35,61.

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041937552 (in base 10) 17ZUNJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 125,95;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 236,22.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAPECITABINA SANDOZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03935

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eletriptan Pfizer».

Estratto determinazione n. 461/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: ELETRIPTAN PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410011 (in base 10) 18G80V (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410023 (in base 10) 18G817 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410035 (in base 10) 18G81M (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410047 (in base 10) 18G81Z (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410050 (in base 10) 18G822 (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410062 (in base 10) 18G82G (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410074 (in base 10) 18G82U (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410086 (in base 10) 18G836 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410112 (in base 10) 18G840 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410124 (in base 10) 18G84D (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410136 (in base 10) 18G84S (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410148 (in base 10) 18G854 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410151 (in base 10) 18G857 (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410163 (in base 10) 18G85M (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410175 (in base 10) 18G85Z (in base 32).

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042410187 (in base 10) 18G86C (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Eletriptan Pfizer 20 mg: compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di eletriptan (come bromidrato);

Eletriptan Pfizer 40 mg: compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di eletriptan (come bromidrato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato.

Film di rivestimento:

titanio diossido (E171);

ipromellosa;

lattosio monoidrato;

glicerolo triacetato;

giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

Produzione del principio attivo:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Ringaskiddy Active Pharmaceutical Ingredient Plant - P.O. Box 140 Ringaskiddy, Co.Cork - Irlanda.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Heinrich-Mack-Strasse 35 - 89257 Illertissen - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Eletriptan Pfizer è indicato negli adulti per il trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ELETRIPTAN PFIZER è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELETRIPTAN PFIZER è la seguente:

per le confezioni fino a 30 Compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 100 Compresse: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03936

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Gestodene Lupin».

Estratto determinazione n. 462/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E GESTODENE LUPIN.

Titolare A.I.C.: Lupin (Europe) Ltd - Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire - WA16 0PF.

Confezione: «30 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042322014 (in base 10) 18CL2Y (in base 32).

Confezione: «30 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3X21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042322026 (in base 10) 18CL3B (in base 32).

Confezione: «30 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6X21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042322038 (in base 10) 18CL3Q (in base 32).

Confezione: «30 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13X21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042322040 (in base 10) 18CL3S (in base 32).

Confezione: «30 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042322053 (in base 10) 18CL45 (in base 32).

Confezione: «30 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 3X21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042322065 (in base 10) 18CL4K (in base 32).

Confezione: «30 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 6X21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042322077 (in base 10) 18CL4X (in base 32).

Confezione: «30 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film» 13X21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042322089 (in base 10) 18CL59 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

30 microgrammi di etinilestradiolo;

75 microgrammi di gestodene.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Amido di mais;

Sodio calcio edetato diidrato;

Povidone K30;

Magnesio stearato.

Copertura bianco Opadry:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400.

Produzione principi attivi (etinilestradiolo e gestodene):

Lupin Limited - Plot No. 2, SEZ Phase-II, Pithampur (Dist. Dhar), Indore-454 774 - India.

Produzione e controllo dei lotti:

Lupin Limited - Plot No. 2, SEZ Phase-II, Pithampur (Dist. Dhar), Indore-454 774 - India.

Rilascio dei lotti:

Lupin (Europe) Ltd - Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF - Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Controlli fisici, chimici e microbiologici: Exova - Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8PL, Regno Unito;

Controlli fisici e chimici: Select Pharma Laboratories Limited - 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito;

Controlli fisici e chimici: Zeta Analytical Limited - Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR, Regno Unito;

Controlli fisici, chimici e microbiologici: Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swinton, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito;

Controlli fisici, chimici e microbiologici: International Laboratory Services Ltd - London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derbyshire, DE72 2GD, Regno Unito.

Confezionamento secondario: Hormosan Pharma GmbH - Wilhelmshöher Str. 106, D-60389 Frankfurt, Germania.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETINILESTRADIOLO E GESTODENE LUPIN è la seguente:

per le confezioni da 1X21 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 3X21, 6X21 e 13x21 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03937

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Doc Generici».

Estratto determinazione n. 464/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: IMATINIB DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano.

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042400046 (in base 10) 18FY9G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 400 mg di Imatinib (come mesilato).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Crospovidone;

Magnesio stearato;

Silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa;

Idrossipropil cellulosa;

Glicole polietilenico;

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro giallo (E172).

Produzione del principio attivo:

Apotex Pharmachem Inc. - 11, 34, 50 Spalding Drive, Brantford, Ontario - Canada, N3T 6B8.

Produzione:

Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canada, M9L 1T9.

Confezionamento primario e secondario:

Apotex Inc. - 4100 Weston Road - Toronto, Ontario - Canada M9L 2Y6;

Apotex Inc. - 50 Steinway Boulevard - Etobicoke, Ontario - Canada, M9W 6Y3;

Apotex Nederland B.V. - Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden - The Netherlands;

MPF B.V. - Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske

or Neptunus 12, 8448 CN, Heerenveen - The Netherlands.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio -Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italy.

Controllo di qualita:

Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canada, M9L 1T9;

Apotex Inc. - 50 Steinway Boulevard - Etobicoke, Ontario - Canada, M9W 6Y3.

Controllo microbiologico:

Apotex Inc. - 380 Elgin Mills Rd. E - Richmond Hill, Ontario - Canada L4C 5H2.

Rilascio dei lotti:

Apotex Nederland B.V. - Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden - The Netherlands.

Indicazioni terapeutiche:

Imatinib DOC Generici è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica;

pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

L'effetto di Imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Imatinib DOC Generici è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117);

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di Imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con Imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMATINIB DOC Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03938

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Strides Arcolab International».

Estratto determinazione n. 466/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: IRINOTECAN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Titolare A.I.C.: Strides Arcolab International Limited - Unit 4, Metro Centre - Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD18 9SS Regno Unito.

Confezione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 041617010 (in base 10) 17Q1ML (in base 32).

Confezione: «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 041617022 (in base 10) 17Q1MY (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: un ml di concentrato contiene:

Principio attivo: 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato.

Eccipienti:

Sorbitolo E420;

Acido lattico;

Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua per soluzioni iniettabili.

Produzione: Onco Therapies Limited Plot No. 284-B Part, Bommasandra-Jigani Link Road (BJLR), Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105, India.

Confezionamento: Onco Therapies Limited Plot No. 284-B Part, Bommasandra-Jigani Link Road (BJLR), Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore - 560 105,India.

Produzione principio attivo:

Aptuit Laurus Private Limited, Manufacturing Site I, Plot No. DS1, ICICI Knowledge Park, Turkapally, Shameerpet (MD),Ranga Reddy (Dt), Hyderabad – 500 078, Andra Pradesh, India;

Aptuit Laurus Private Limited, Manufacturing Site II, Plot No. 21, Jawaharal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531 021, Andra Pradesh, India.

Rilascio lotti: Strides Arcolab Polska Sp z o o 10, Daniszewska Str, 03-230 Warsaw, Polonia.

Controllo dei lotti: Exova Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Irinotecan Strides Arcolab International è indicato per il trattamento di pazienti con cancro del colon retto di stadio avanzato:

in combinazione con 5-fluorouracile ed acido folinico per malattia in stadio avanzato in pazienti che non hanno ricevuto chemioterapia in precedenza;

in monoterapia in pazienti che non hanno risposto a uno schema terapeutico comprovato con 5-fluorouracile.

Irinotecan Strides Arcolab International in associazione con cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con cancro metastatico del colon-retto che esprimono il recettore per il fattore di crescita epidermica (EGFR) di tipo KRAS wild-type, che non abbiano ricevuto un precedente trattamento per la malattia metastatica, oppure dopo il fallimento di una terapia citotossica comprendente irinotecan;

Irinotecan Strides Arcolab International in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto;

Irinotecan Strides Arcolab International in associazione con capecitabina, con o senza bevacizumab, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03939

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octreotide Sun».

Estratto determinazione n. 467/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: OCTREOTIDE SUN.

Titolare A.I.C.: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polaris avenue 87 - 2132 JH Hoofddorp - Olanda.

Confezione: «0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041156050 (in base 10) 177ZGL (in base 32).

Confezione: «0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile» 30 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041156062 (in base 10) 177ZGY (in base 32).

Confezione: «0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041156074 (in base 10) 177ZHB (in base 32).

Confezione: «0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile» 30 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041156086 (in base 10) 177ZHQ (in base 32).

Confezione: «0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041156098 (in base 10) 177ZJ2 (in base 32).

Confezione: «0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 30 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 041156100 (in base 10) 177ZJ4 (in base 32).

Confezione: «1 mg/5 ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini multidose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 041156112 (in base 10) 177ZJJ (in base 32).

Confezione: «1 mg/5 ml soluzione iniettabile» 30 flaconcini multidose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 041156124 (in base 10) 177ZJW (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione:

una fiala da 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

un flaconcino multidose da 5 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Fiala: octreotide acetato equivalente a 0,05 milligrammi, 0,1 milligrammi, 0,5 milligrammi di octreotide;

Flaconcino: octreotide acetato equivalente a 1 milligrammo di octreotide, 1 ml di soluzione contiene 0,2 milligrammi di octreotide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTREOTIDE SUN è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03940

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Mylan Generics».

Estratto determinazione n. 468/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: OMEGA 3 MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezione: «1000 mg capsule molli» 20 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040710016 (in base 10) 16UCW0 (in base 32).

Confezione: «1000 mg capsule molli» 28 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040710028 (in base 10) 16UCWD (in base 32).

Confezione: «1000 mg capsule molli» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040710030 (in base 10) 16UCWG (in base 32).

Confezione: «1000 mg capsule molli» 98 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040710042 (in base 10) 16UCWU (in base 32).

Confezione: «1000 mg capsule molli» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 040710055 (in base 10) 16UCX7 (in base 32).

Confezione: «1000 mg capsule molli» 10 flaconi HDPE da 20 capsule - A.I.C. n. 040710067 (in base 10) 16UCXM (in base 32).

Confezione: «1000 mg capsule molli 2 flaconi HDPE da 28 capsule - A.I.C. n. 040710079 (in base 10) 16UCXZ (in base 32).

Confezione: «1000 mg capsule molli» 3 flaconi HDPE da 100 capsule - A.I.C. n. 040710081 (in base 10) 16UCY1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule, molli.

Composizione: ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1000 mg di esteri etilici 90 dell'acido omega-3, costituiti principalmente da 840 mg di esteri etilici di acido eicosapentaenoico (EPA) (460 *mg)* ed esteri etilici di acido docosaesaenoico (DHA) (380 *mg)*.

Eccipienti:

Nucleo della capsula: alfa-tocoferolo (Ph. Eur.)

Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, acqua depurata, trigliceridi a catena media, lecitina di girasole.

Produzione principio attivo:

KD-Pharma Bexbach GmbH - Fabrikstrasse 51, 66424 Homburg - Germania;

KD-Pharma Bexbach GmbH - Am Kraftwerk 6, 66450 Becbach - Germania.

Produttore responsabile del confezionamento primario e secondario, del controllo e rilascio dei lotti: One - Pharma S.A 60th km National Road Athens- Lamia 320 09 Shimatari, Viota, Grecia.

Produzione: Swiss Caps AG - Husenstrasse 35 - 9533 Kirchberg, Svizzera.

Confezionamento secondario (Italia):

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Pregresso infarto miocardico

Terapia adiuvante nella prevenzione secondaria con pregresso infarto miocardico, in associazione ad altre misure terapeutiche (ad esempio statine, medicinali antiaggreganti piastrinici, beta-bloccanti, ACE-inibitori).

Ipertrigliceridemia

Nella ipertrigliceridemia endogena associato ad adeguato regime dietetico quando la risposta alle diete ed ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente:

ipertrigliceridemia di tipo IV in monoterapia;

ipertrigliceridemia di tipo IIb/III in associazione alle statine, quando il controllo dei trigliceridi con le sole statine non si sia dimostrato sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEGA 3 MYLAN GENERICS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presen-

tati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03941

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agemo».

Estratto determinazione n. 469/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: AGEMO.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina 38, 20154 Milano.

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042907016 (in base 10) 18XFD8 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042907028 (in base 10) 18XFDN (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042907030 (in base 10) 18XFDQ (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 3X10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042907042 (in base 10) 18XFF2 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042907055 (in base 10) 18XFFH (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042907067 (in base 10) 18XFFV (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 9X10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042907079 (in base 10) 18XFG7 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042907081 (in base 10) 18XFG9 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 120 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042907093 (in base 10) 18XFGP (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042907105 (in base 10) 18XFH1 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042907117 (in base 10) 18XFHF (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042907129 (in base 10) 18XFHT (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 90 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042907131 (in base 10) 18XFHV (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 98 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042907143 (in base 10) 18XFJ7 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042907156 (in base 10) 18XFJN (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 280 (10X28) capsule in contenitore HDPE confezione ospedaliera

A.I.C. n. 042907168 (in base 10) 18XFK0 (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule molli.

Composizione:

Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90, che comprendono principalmente 840 mg di acido eicosapentaenoico (EPA) come estere etilico (460 *mg)* e acido docosaesaenoico (DHA) come estere etilico (380 *mg)*.

Eccipienti:

Nucleo della capsula

Alfa-tocoferolo

Involucro della capsula

Gelatina

Glicerolo

Trigliceridi a catena media

Paraffina liquida

Produzione principio attivo:

BASF Pharma (Callanish) Limited - Breasclete Isle of Lewis, HS2 9ED - Scozia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria.

Confezionamento primario e secondario; rilascio lotti:

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Post-infarto miocardico

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria in seguito a infarto miocardico, in aggiunta ad altre terapie standard (ad es. statine, antiaggreganti piastrinici, beta-bloccanti, ACE inibitori).

Ipertrigliceridemia

Nell'ipertrigliceridemia endogena, come integratore alla dieta quando le sole misure dietetiche non sono sufficienti a ottenere una risposta adeguata:

tipo IV in monoterapia,

tipo IIb/III in associazione a statine, quando il controllo dei trigliceridi è insufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AGEMO è la seguente:

per le confezioni fino a 100 capsule: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni superiori a 100 capsule: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03942

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mageo».

Estratto determinazione n. 470/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: MAGEO.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano.

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042908018 (in base 10) 18XGCL (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042908020 (in base 10) 18XGCN (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042908032 (in base 10) 18XGD0 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 3X10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042908044 (in base 10) 18XGDD (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042908057 (in base 10) 18XGDT (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042908069 (in base 10) 18XGF5 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 9X10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042908071 (in base 10) 18XGF7 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042908083 (in base 10) 18XGFM (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 120 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042908095 (in base 10) 18XGFZ (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042908107 (in base 10) 18XGGC (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042908119 (in base 10) 18XGGR (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042908121 (in base 10) 18XGGT (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 90 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042908133 (in base 10) 18XGH5 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 98 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042908145 (in base 10) 18XGHK (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042908158 (in base 10) 18XGHY (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 280 (10X28) capsule in contenitore HDPE confezione ospedaliera

A.I.C. n. 042908160 (in base 10) 18XGJ0 (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule molli.

Composizione:

Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90, che comprendono principalmente 840 mg di acido eicosapentaenoico (EPA) come estere etilico (460 *mg)* e acido docosaesaenoico (DHA) come estere etilico (380 *mg)*.

Eccipienti:

Nucleo della capsula

Alfa-tocoferolo

Involucro della capsula

Gelatina

Glicerolo

Trigliceridi a catena media

Paraffina liquida

Produzione principio attivo:

BASF Pharma (Callanish) Limited - Breasclete Isle of Lewis, HS2 9ED - Scozia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria.

Confezionamento primario e secondario; rilascio lotti:

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Post-infarto miocardico

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria in seguito a infarto miocardico, in aggiunta ad altre terapie standard (ad es. statine, antiaggreganti piastrinici, beta-bloccanti, ACE inibitori).

Ipertrigliceridemia

Nell'ipertrigliceridemia endogena, come integratore alla dieta quando le sole misure dietetiche non sono sufficienti a ottenere una risposta adeguata:

tipo IV in monoterapia,

tipo IIb/III in associazione a statine, quando il controllo dei trigliceridi è insufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MAGEO è la seguente:

per le confezioni fino a 100 capsule: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni superiori a 100 capsule: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03943

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ogame».

Estratto determinazione n. 471/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: OGAME.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano.

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042909010 (in base 10) 18XHBL (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042909022 (in base 10) 18XHBY (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042909034 (in base 10) 18XHCB (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 3X10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042909046 (in base 10) 18XHCQ (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042909059 (in base 10) 18XHD3 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042909061 (in base 10) 18XHD5 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 9X10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042909073 (in base 10) 18XHDK (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042909085 (in base 10) 18XHDX (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 120 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

A.I.C. n. 042909097 (in base 10) 18XHF9 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042909109 (in base 10) 18XHFP (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042909111 (in base 10) 18XHFR (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042909123 (in base 10) 18XHG3 (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 90 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042909135 (in base 10) 18XHGH (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 98 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042909147 (in base 10) 18XHGV (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in contenitore HDPE

A.I.C. n. 042909150 (in base 10) 18XHGY (in base 32)

Confezione:

«1000 mg capsule molli» 280 (10X28) capsule in contenitore HDPE confezione ospedaliera

A.I.C. n. 042909162 (in base 10) 18XHHB (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule molli.

Composizione:

Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90, che comprendono principalmente 840 mg di acido eicosapentaenoico (EPA) come estere etilico (460 *mg)* e acido docosaesaenoico (DHA) come estere etilico (380 *mg)*.

Eccipienti:

Nucleo della capsula

Alfa-tocoferolo

Involucro della capsula

Gelatina

Glicerolo

Trigliceridi a catena media

Paraffina liquida

Produzione principio attivo:

BASF Pharma (Callanish) Limited - Breasclete Isle of Lewis, HS2 9ED - Scozia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria.

Confezionamento primario e secondario; rilascio lotti:

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Post-infarto miocardico

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria in seguito a infarto miocardico, in aggiunta ad altre terapie standard (ad es. statine, antiaggreganti piastrinici, beta-bloccanti, ACE inibitori).

Ipertrigliceridemia

Nell'ipertrigliceridemia endogena, come integratore alla dieta quando le sole misure dietetiche non sono sufficienti a ottenere una risposta adeguata:

tipo IV in monoterapia,

tipo IIb/III in associazione a statine, quando il controllo dei trigliceridi è insufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OGAME è la seguente:

per le confezioni fino a 100 capsule: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni superiori a 100 capsule: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03944

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Mylan».

Estratto determinazione n. 472/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: PARACALCITOLO MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezione:

«2 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 042594010 (in base 10) 18MVQV (in base 32)

Confezione:

«2 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml

A.I.C. n. 042594022 (in base 10) 18MVR6 (in base 32)

Confezione:

«5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 042594034 (in base 10) 18MVRL (in base 32)

Confezione:

«5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml

A.I.C. n. 042594046 (in base 10) 18MVRY (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile.

Composizione:

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

2 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni fiala da 1 ml contiene 2 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni fiala da 2 ml contiene 4 microgrammi di paracalcitolo.

5 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni fiala da 1 ml contiene 5 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni fiala da 2 ml contiene 10 microgrammi di paracalcitolo.

Eccipienti:

Macrogol 15-idrossistearato

Etanolo

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione principio attivo:

Neuland Laboratories Limited - Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist.) - 502 313 Andhra Pradesh - India.

Produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A. - 6, Dervenakion str. - 15351 Pallini, Attiki - Grecia.

Rilascio lotti:

Mylan S.A.S. - 117 allée des Parcs - 69800 Saint-Priest - Francia;

Mylan S.p.A - Viale dell'Innovazione, 3 - 20126 Milano - Italia.

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. - Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia;

Logosys PKL Service GmbH & Co KG - Haasstrasse 8 - 64293 Darmstadt Country - Germania;

PharmLog Pharma Logistik GmbH - Siemensstr. 1 - 59199 Bönen - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Paracalcitolo è indicato per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica sottoposti ad emodialisi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACALCITOLO MYLAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03945

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Sandoz».

Estratto determinazione n. 473/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: PARACALCITOLO SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz SpA - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezione:

«2 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 042692018 (in base 10) 18QVFL (in base 32)

Confezione:

«2 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml

A.I.C. n. 042692020 (in base 10) 18QVFN (in base 32)

Confezione:

«5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml

A.I.C. n. 042692032 (in base 10) 18QVG0 (in base 32)

Confezione:

«5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml

A.I.C. n. 042692044 (in base 10) 18QVGD (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile.

Composizione:

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

2 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni fiala da 1 ml contiene 2 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni fiala da 2 ml contiene 4 microgrammi di paracalcitolo.

5 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni fiala da 1 ml contiene 5 microgrammi di paracalcitolo.

Ogni fiala da 2 ml contiene 10 microgrammi di paracalcitolo.

Eccipienti:

Macrogol 15 Idrossistearato

Etanolo

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione principio attivo:

Neuland Laboratories Limited - Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist.) - 502 313 Andhra Pradesh - India.

Rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion Street, 153 51 Pallini Attikis, Athens - Grecia;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 Ljubljana, - Slovenia;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Germania.

Controllo dei lotti:

Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion Street, 153 51 Pallini Attikis, Athens - Grecia;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia;

Salutas Pharma GmbH - Otto-von Guericke-Alle 1, 39179 Barleben - Germania;

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. - Estrada do Rio da Mo, no8, 8-A e 8-B, Fervenca, Terrugem SNT, 2705-906 - Portogallo.

Produzione:

Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion Street, 153 51 Pallini Attikis, Athens - Grecia;

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. - Estrada do Rio da Mo, no8, 8-A e 8-B, Fervenca, Terrugem SNT, 2705-906 - Portogallo.

Confezionamento:

Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion Street, 153 51 Pallini Attikis, Athens - Grecia;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia;

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. - Estrada do Rio da Mo, no8, 8-A e 8-B, Fervenca, Terrugem SNT, 2705-906 - Portogallo.

Confezionameno secondario:

Pieffe Depositi S.r.l - Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) - Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Il Paracalcitolo è indicato per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica sottoposti ad emodialisi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACALCITOLO SANDOZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03946

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione n. 474/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezione

«2 mg/0,625 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042145134 (in base 10) 1865CG (in base 32);

Confezione

«4 mg/1,25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 042145146 (in base 10) 1865CU (in base 32);

Confezione

«4 mg/1,25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042145159 (in base 10) 1865D7 (in base 32);

Confezione

«2 mg/0,625 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - AIC n. 042145161 (in base 10) 1865D9 (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: perindopril tert-butilamina + indapamide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03947

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Mylan».

Estratto determinazione n. 475/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: REPAGLINIDE MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia

Confezione

«0,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493013 (in base 10) 16MRYP (in base 32);

Confezione

«0,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493025 (in base 10) 16MRZ1 (in base 32);

Confezione

«0,5 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493037 (in base 10) 16MRZF (in base 32);

Confezione

«0,5 mg compresse» 180 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493049 (in base 10) 16MRZT (in base 32);

Confezione

«0,5 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493052 (in base 10) 16MRZW (in base 32);

Confezione

«0,5 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493064 (in base 10) 16MS08 (in base 32);

Confezione

«1 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493076 (in base 10) 16MS0N (in base 32);

Confezione

«1 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493088 (in base 10) 16MS10 (in base 32);

Confezione

«1 mg compresse» 180 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493090 (in base 10) 16MS12 (in base 32);

Confezione

«1 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493102 (in base 10) 16MS1G (in base 32);

Confezione

«1 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493114 (in base 10) 16MS1U (in base 32);

Confezione

«1 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493126 (in base 10) 16MS26 (in base 32);

Confezione

«2 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493138 (in base 10) 16MS2L (in base 32);

Confezione

"2 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493140 (in base 10) 16MS2N (in base 32);

Confezione

«2 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493153 (in base 10) 16MS31 (in base 32);

Confezione

«2 mg compresse» 180 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493165 (in base 10) 16MS3F (in base 32);

Confezione

«2 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493177 (in base 10) 16MS3T (in base 32);

Confezione

«2 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493189 (in base 10) 16MS45 (in base 32);

Confezione

«2 mg compresse» 270 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040493191 (in base 10) 16MS47 (in base 32);

Confezione

«2 mg compresse» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040493203 (in base 10) 16MS4M (in base 32);

Confezione

«2 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040493215 (in base 10) 16MS4Z (in base 32);

Confezione

«1 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040493227 (in base 10) 16MS5C (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040493239 (in base 10) 16MS5R (in base 32)

Confezione

«1 mg compresse» 270 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040493241 (in base 10) 16MS5T (in base 32);

Confezione

«0,5 mg compresse» 270 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040493254 (in base 10) 16MS66 (in base 32);

Confezione

«0,5 mg compresse» 200 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040493266 (in base 10) 16MS6L (in base 32);

Confezione

«0,5 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - AIC n. 040493278 (in base 10) 16MS6Y (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide

Eccipienti:

Povidone

Sodio lauril-solfato

Butildrossianisolo

Calcio idrogenato solfato anidro

Cellulosa microcristallina (E460)

Amido di mais

Meglumina

Croscarmellosa sodica

Polacrilin potassio

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Ossido di ferro giallo (E172) (solo nella compressa da 1 *mg).*

Ossido di ferro rosso (E172) (solo nella compressa da 2 *mg).*

Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda.

Rilascio dei lotti

Generics [UK] Ltd - Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL - Regno Unito

Confezionamento (Solo per FR)

Mylan S.A.S (Meyzieu) - Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu - Francia

Produzione, controllo e confezionamento

Mylan Laboratories Limited - F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik - Maharastra 422 113 - India.

Confezionamento e rilascio dei lotti

Mylan Hungary Kft. - H-2900 Komárom - Ungheria

Confezionamento secondario (Solo per IT)

DHL Exel Supply Chain (Italia) S.p.A - via Grandi SnC . Fr. Caleppio e via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI) - Italia.

Produzione sostanza attiva

USV Limited - B-1/8, MIDC, Lote Parshuram Industrial Area, Taluka Khed, District Ratnagiri, Maharashtra - India

Indicazioni terapeutiche:

Repaglinide Mylan è indicata per i pazienti con diabete tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino-Dipendente - NIDDM) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta, riduzione del peso ed esercizio fisico.

Repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«0,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493025 (in base 10) 16MRZ1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,45.

Confezione

«1 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493114 (in base 10) 16MS1U (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,45

Confezione

«2 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - AIC n. 040493140 (in base 10) 16MS2N (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,45

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE MYLAN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03948

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diterpris».

Estratto determinazione n. 477/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: DITERPRIS.

Titolare AIC: Laboratorios Liconsa S.A. - Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor - 08028 Barcellona, Spagna

Confezione

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041638014 (in base 10) 17QQ3Y (in base 32);

Confezione

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041638026 (in base 10) 17QQ4B (in base 32);

Confezione

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041638038 (in base 10) 17QQ4Q (in base 32);

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan

Eccipienti:

Povidone

Meglumina

Idrossido di sodio

Mannitolo

Magnesio stearato

Crospovidone

Produzione del principio attivo: AMINO CHEMICALS Ltd. - A61 Industrial Estate, Marsa LQA06 - Malta.

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. - Xunqiao - China-317 024 Linhai, Zhejiang Province.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spagna

Controllo qualità

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mon-cholí, C/Noáin, nº 1 - 31110 Noáin (Navarra) - Spagna.

Laboratorio De Analisis DR. Echevarne - C/Provenza 312, bajos, - 08037 Barcellona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione:

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare: Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041638014 (in base 10) 17QQ3Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,28.

Confezione

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041638026 (in base 10) 17QQ4B (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,86.

Confezione

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041638038 (in base 10) 17QQ4Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,07.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DITER-PRIS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03949

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Siterbon».

Estratto determinazione n. 478/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: SITERBON.

Titolare AIC: Laboratorios LICONSA S.A. Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor 08028 Barcellona, Spagna.

Confezione

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041639016 (in base 10) 17QR38 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041639028 (in base 10) 17QR3N (in base 32)

Confezione

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041639030 (in base 10) 17QR3Q (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan

Eccipienti:

Povidone

Meglumina

Idrossido di sodio

Mannitolo

Magnesio stearato

Crospovidone

Produzione del Principio attivo:

Amino Chemicals Ltd. - A61 Industrial Estate, Marsa LQA06 - Malta

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. - Xunqiao

China-317 024 Linhai, Zhejiang Province

Produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti

Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spagna

Controllo qualità

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.

Polígono Industrial Moncholí, C/Noáin, nº 1 - 31110 Noáin (Navarra) - Spagna

Laboratorio De Analisis DR. Echevarne - C/Provenza 312, bajos, 08037 Barcellona - Spagna

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione: Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare:

Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041639016 (in base 10) 17QR38 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,28

Confezione

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041639028 (in base 10) 17QR3N (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,66

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,86

Confezione

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 041639030 (in base 10) 17QR3Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,07

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SITERBON è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03950

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voricostad»

Estratto determinazione n. 480/2014 del 14 maggio 2014

Medicinale: VORICOSTAD.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezione: «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg - A.I.C. n. 042257016 (in base 10) 189LMS (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 200 mg di voriconazolo;

eccipienti: idrossipropilbetadex, lattosio monoidrato.

Produzione principio attivo:

MSN Laboratories Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andrha Pradesh (India);

Ranbaxy Laboratories Limited, Vill. Toansa, P.O. Rail Majra, Distt. Nawanshahar - 144533, Punjab (India).

Controllo e rilascio dei lotti:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen (Paesi Bassi);

Synthon Hispania SL, C/Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona (Spagna).

Controllo dei lotti:

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10 (Repubblica Ceca);

Labor L + S AG, mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocket-Großenbrach (Germania);

ITEST plus s.r.o., Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Přelouče (Repubblica Ceca);

ITEST plus s.r.o., Kladská 1032,500 03 Hradec Králové (Repubblica Ceca).

Confezionamento secondario:

GE Pharmaceuticals, Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad (Bulgaria);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia);

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero - Modena (Italia);

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona) Italia.

Produzione, confezionamento e controllo: Agila Specialties Polska Sp.zo.o., ul. Daniszewska 10, 03-230 Warsaw (Polonia).

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse, 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania).

Indicazioni terapeutiche: il voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni nei seguenti casi:

trattamento dell'aspergillosi invasiva;

trattamento della candidemia in pazienti non neutropenici;

trattamento di infezioni gravi e invasive da candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei);

trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

«Voricostad» deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg - A.I.C. n. 042257016 (in base 10) 189LMS (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 85,07. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 140,40.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Voricostad» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Voricostad» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03951

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten»

Estratto determinazione V&A n. 811/2014 del 23 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GAMTEN anche nelle forme e confezioni: «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 60 ml; «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 100 ml e «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 200 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, via Cisanello n. 145 - c.a.p. 56100 Italia - codice fiscale 01887000501.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 60 ml - A.I.C. n. 039457054 (in base 10) 15N48Y (in base 32). Forma farmaceutica: soluzione per infusione. Composizione: un flacone contiene: principio attivo: immunoglobulina umana normale per uso endovenoso *100 mg/ml (* corrispondente al tenore di proteine totali, di cui almeno il 95% è costituito da immunoglobulina G umana);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 039457066 (in base 10) 15N49B (in base 32). Forma farmaceutica: soluzione per infusione. Composizione: un flacone contiene: principio attivo: immunoglobulina umana normale per uso endovenoso *100 mg/ml (* corrispondente al tenore di proteine totali, di cui almeno il 95% è costituito da immunoglobulina G umana);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 039457078 (in base 10) 15N49Q (in base 32). Forma farmaceutica: soluzione per infusione. Composizione: un flacone contiene: principio attivo: immunoglobulina umana normale per uso endovenoso *100 mg/ml (* corrispondente al tenore di proteine totali, di cui almeno il 95% è costituito da immunoglobulina G umana).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 039457054 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 60 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 039457066 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 100 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 039457078 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 200 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 039457054 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 60 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 039457066 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 039457078 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 200 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

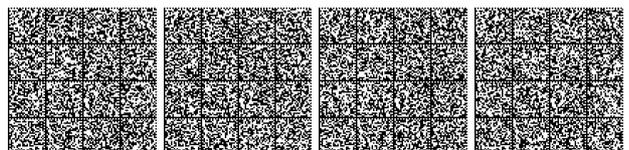
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice A.I.C. 039457015, 039457027, 039457039 e 039457041, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03952

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losipaco»

Estratto determinazione V&A n. 856/2014 del 5 maggio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LOSIPACO, nelle forme e confezioni: «2 mg/125 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL e «2 mg/125 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Disphar International B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Olanda, Winkelskamp 6, 7255 PZ Hengelo GLD, cap 3741, Olanda (NL).

Confezioni:

«2 mg/125 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042141010 (in base 10) 1861BL (in base 32);

«2 mg/125 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042141022 (in base 10) 1861BY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Sifavitor S.r.l., via Livelli n. 1 - Frazione Mairano 26852 Casaletto Lodigiano (Italia) e Basildon Chemical Co LTD, Kimber Road, OX14 1RG Abingdon, Regno Unito.

Produttore del prodotto finito Indeus Life Sciences Pvt. Ltd SU Motor's Complex, Balrajeshwar Road, Model Town, Mulund (W) Mumbai, Maharashtra 400 080, India (produzione, confezionamento primario e secondario); Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L, Poligono Mocholì, Noáin 13110 Noáin, Navarra - Spagna (controllo di qualità) e Disphar Intenational BV, Winkelskamp 6, 7255 PZ Hengelo (GLD), Olanda (rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato e simeticone equivalente a 125 mg di dimeticone;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460); sodio amido glicolato; ipromellosa (E464); povidone (E2101); calcio fosfato (E341); mannitolo (E421); magnesio stearato (E572).

Indicazioni terapeutiche: le compresse di «Losipaco» sono indicate per il trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adulti e negli adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni quando la diarrea acuta è associata a disturbo addominale correlato a meteorismo, inclusi gonfiore, crampi o flatulenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 042141010 - «2 mg/125 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 042141022 - «2 mg/125 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042141010 - «2 mg/125 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco;

A.I.C. n. 042141022 - «2 mg/125 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03953

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachiflu»

Estratto determinazione V&A n. 886/2014 dell'8 maggio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TACHIFLU, nella forme e confezioni: «adulti 500 mg / 200 mg compresse effervescenti» 12 compresse e «adulti 500 mg / 200 mg compresse effervescenti» 18 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - c.a.p. 00181 Roma (Italia), codice fiscale 03907010585.

Confezioni:

«adulti 500 mg/200 mg compresse effervescenti» 12 compresse - A.I.C. n. 028818072 (in base 10) 0VHGNS (in base 32);

«adulti 500 mg/200 mg compresse effervescenti» 18 compresse - A.I.C. n. 028818084 (in base 10) 0VHGP4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse effervescenti.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: paracetamolo e vitamina C;

eccipienti: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, acesulfame K, sorbitolo, aroma arancia, emulsione di simeticone, sodio docusato, giallo tramonto (E110).

Produttore del principio attivo:

Mallinckrodt Inc., Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, NC 27616 Raleigh, North Caroline, Stati Uniti d'America (paracetamolo);

DSM Nutritional Products (UK) LTD, Dalry GB, KA24 5JJ Ayrshire, Regno Unito (vitamina *c)*.

Produttore del prodotto finito: A.C.R.A.F. S.p.A, via Vecchia del Pinocchio n. 22 - 60131 Ancona (Italia) (tutte le fasi del processo produttivo, incluso il rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: terapia sintomatica dell'influenza e degli stati febbrili di ogni tipo (febbre derivante da malattie da raffreddamento, esantematiche o infettive). Come analgesico per i dolori reumatici articolari e muscolari, nelle nevralgie, nel mal di testa e nei dolori mestruali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«adulti 500 mg/200 mg compresse effervescenti» 12 compresse - A.I.C. n. 028818072 (in base 10) 0VHGNS (in base 32);

«adulti 500 mg/200 mg compresse effervescenti» 18 compresse - A.I.C. n. 028818084 (in base 10) 0VHGP4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«adulti 500 mg/200 mg compresse effervescenti» 12 compresse - A.I.C. n. 028818072 (in base 10) 0VHGNS (in base 32);

«adulti 500 mg/200 mg compresse effervescenti» 18 compresse - A.I.C. n. 028818084 (in base 10) 0VHGP4 (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03954

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachifludec»

Estratto determinazione V&A n. 887/2014 dell'8 maggio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TACHIFLUDEC, nella forma e confezione: «adulti polvere per soluzione orale gusto arancia» 10 bustine, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a., viale Amelia n. 70 - c.a.p. 00181 Roma (Italia), codice fiscale 03907010585.

Confezione: «adulti polvere per soluzione orale gusto arancia» 10 bustine - A.I.C. n. 034358034 (in base 10) 10SJSL (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nel contenitore originario per proteggere il prodotto dall'umidità.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato;

eccipienti: saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato, amido di mais, sodio ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma arancia rossa, giallo tramonto (E110).

Produttore del principio attivo:

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, P K 55 Esentepe Mevkii Tavsanli Koyu TR, 41400 Gebze, Kocaeli, Turchia (paracetamolo);

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS, Acibadem Koftuncu Sokak No 1 TR, 81010 Kadikoy, Istanbul, Turchia (paracetamolo);

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Germania (fenilefrina cloridrato);

DSM Nutritional Products (UK) LTD, Dalry GB, KA24 5JJ Ayrshire, Regno Unito (acido ascorbico).

Produttore del prodotto finito:

A.C.R.A.F. S.p.A, via Vecchia del Pinocchio n. 22 - 60131 Ancona (Italia) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

Fiege Logistics Italia S.p.A, via Amendola n. 1 - 20090 Loc. Caleppio Settala (Milano), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dei sintomi da raffreddore ed influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «adulti polvere per soluzione orale gusto arancia» 10 bustine - A.I.C. n. 034358034 (in base 10) 10SJSL (in base 32).

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «adulti polvere per soluzione orale gusto arancia» 10 bustine - A.I.C. n. 034358034 (in base 10) 10SJSL (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03955

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeldox»

Estratto determinazione V&A 783 del 18 aprile 2014

Specialità medicinale: ZELDOX.

Confezione: 034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0160/005/II/084.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03956

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione V&A/817 del 2 maggio 2014

Specialità medicinale: AZITROMICINA MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezioni:

037972015 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 600 mg;

037972027 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 800 mg;

037972039 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 900 mg;

037972041 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 1200 mg;

037972054 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 1500 mg.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0958/001/II/007.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo a seguito di commitment effettuato durante la procedura di «repeat use» NL/H/0958/001/E/001 - Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03957

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebilox»

Estratto determinazione V&A/818 del 2 maggio 2014

Specialità medicinale: NEBILOX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0102/001/II/035.

Tipo di modifica: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo).

Modifica apportata: aggiunta del nuovo fabbricante della sostanza attiva (nebivololo cloridrato) Hetero Drugs Limited S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India, con proprio Active Substance Master File.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03958

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Alter»

Estratto determinazione V&A/820 del 2 maggio 2014

Specialità medicinale: CLOPIDOGREL ALTER.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1607/001/II/006.

Tipo di modifica: B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master file del principio attivo).

Modifica apportata: aggiunta di produttore alternativo dell'API «clopidogrel besilato»: «Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.», supportato da ASMF.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03959

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin»

Estratto determinazione V&A/821 del 2 maggio 2014

Specialità medicinale: NIQUITIN.

Confezioni relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034283349 - «2 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

034283352 - «2 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

034283364 - «2 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

034283376 - «2 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

034283388 - «2 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

034283390 - «2 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

034283402 - «4 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

034283414 - «4 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

034283426 - «4 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

034283438 - «4 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

034283440 - «4 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

034283453 - «4 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

034283465 - «2 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

034283477 - «2 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

034283489 - «4 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

034283491 - «4 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

034283503 - «2 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in contenitore PP;

034283515 - «2 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in contenitore PP;

034283527 - «4 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in contenitore PP;

034283539 - «4 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in contenitore PP.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0287/011-012/II/129.

Tipo di modifica: B.II.c.3 Modifica della fonte di un eccipiente o di un reattivo che presentano un rischio di TSE - *b)* Modifica o introduzione di un materiale che presenta un rischio di TSE o sostituzione di tale materiale con un altro materiale a rischio di TSE, non coperto da un certificato di idoneità TSE.

Modifica apportata: modifica dell'eccipiente, a rischio TSE, aroma menta polvere 57581 e contestuale modifica dell'indirizzo del produttore dell'eccipiente International Flavors and Fragrances Inc. (IFF) US, da 1040 Broad Street, Shrewsbury, NJ, US a 800 Rose Lane, Union Beach, NJ, US.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03960

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Actavis»

Estratto determinazione V&A/822 del 2 maggio 2014

Specialità medicinale: EXEMESTANE ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

N. procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0431/001/II/006.

Tipo di modifica: B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *e)* Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: modifica del limite di specifica del prodotto finito «contenuto di acqua», al termine del periodo di validità.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03961

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wartec»

Estratto determinazione V&A/824 del 2 maggio 2014

Specialità Medicinale: WARTEC

Confezioni:

027447022 - "0,15% crema" tubo 5g

027447034 - "0,15% crema" tubo 10g

Titolare AIC: Stiefel Laboratories (Ireland) LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0120/001/R/03 e UK/H/0120/001/II/016/G

Tipo di Modifica: Rinnovo

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: A seguito della conclusione della procedura di Rinnovo e per adeguamento in linea con il Company Core Prescribing Information è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 1, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 5.2, 6.5, 7 e modifiche editoriali ai paragrafi 4.1, 4.6, 6.1, 6.4, 8, 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale WARTEC è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 17/01/2010.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03962

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actigrip Nasale»

Estratto determinazione V&A/825 del 2 maggio 2014

Specialità Medicinale: ACTIGRIP NASALE

Confezioni: 040282016 - "1 mg/ml spray nasale, soluzione" 1 flacone HDPE da 10 ml

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: LV/H/0103/001/II/008

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.8 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sulla base del CCDS aggiornato e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette in accordo al Test di leggibilità rivisto. E' autorizzata la modifica degli stampati in linea con il QRD template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03963

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determinazione V&A/826 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: XANAX

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025980057 - "0,25 mg compresse" 20 compresse

AIC N. 025980069 - "0,50 mg compresse" 20 compresse

AIC N. 025980071 - "1 mg compresse" 20 compresse

AIC N. 025980083 - "0,75 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

AIC N. 025980133 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse

AIC N. 025980145 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

AIC N. 025980158 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse

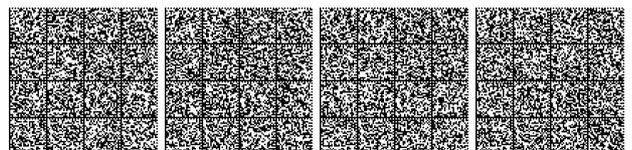
AIC N. 025980160 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse

AIC N. 025980172 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse

AIC N. 025980184 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 2 compresse

AIC N. 025980196 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse

AIC N. 025980208 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse

AIC N. 025980210 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

AIC N. 025980222 - “1 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse

AIC N. 025980234 - “1 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse

AIC N. 025980246 - “1 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse

AIC N. 025980259 - “2 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse

AIC N. 025980261 - “2 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse

AIC N. 025980273 - “2 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse

AIC N. 025980285 - “2 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse

AIC N. 025980297 - “2 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse

AIC N. 025980309 - “3 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse

AIC N. 025980311 - “3 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse

AIC N. 025980323 - “3 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse

AIC N. 025980335 - “3 mg compresse a rilascio prolungato” 40 compresse

AIC N. 025980347 - “3 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

14A03964

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Championyl»

Estratto determinazione V&A/827 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Medicinale: CHAMPIONYL

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l’efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 022575017 - “50 mg capsule rigide” 30 capsule rigide

AIC N. 022575029 - “100mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 5 fiale 2 ml

AIC N. 022575056 - “200 mg compresse” 15 compresse

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l’etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l’obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell’AIFA concernente “Criteri per l’applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ” n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell’art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall’art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03965

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efiret»

Estratto determinazione V&A/829 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: Meda Pharma S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Brenta, 18, 20139 - Milano (MI) Italia

Medicinale: EFIRET

Variazione AIC: C.I.11.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l’efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un’autorizzazione all’immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate;

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E’ autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 026784025 - “100 mg capsule rigide” 30 capsule

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03966

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Sedativo».

Estratto determinazione V&A/831 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Medicinale: LISOMUCIL TOSSE SEDATIVO

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 019396023 - "15 mg/5 ml sciroppo" flacone 100 ml

AIC N. 019396050 - "10 mg pastiglie" 24 pastiglie in blister

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 03/06/2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03967

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medrol».

Estratto determinazione V&A/832 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: MEDROL

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 014159014 - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

AIC N. 014159026 - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 014159040 - "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03968

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minias».

Estratto determinazione V&A/833 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: MINIAS

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 023382017 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

AIC N. 023382029 - "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

AIC N. 023382031 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03969

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Migpriv».

Estratto determinazione V&A/834 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: MIGPRIV

Variazione AIC:

C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

C.I.z) Altre variazioni

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 029474018 - "900 MG + 10 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 6 BUSTINE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03970

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metinal Idantoina».

Estratto determinazione V&A/835 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: METINAL IDANTOINA

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 006432013 - "COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 006432037 - "L COMPRESSE" 30 COMPRESSE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03971

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vimovo», «Nexium», «Antra», «Axagon», «Esopral» e «Lucen».

Estratto determinazione V&A/836 del 5 maggio 2014

Specialità medicinali: VIMOVO, NEXIUM, ANTRA, AXAGON, ESOPRAL, LUCEN

Titolari AIC: ASTRAZENECA S.P.A., SIMESA S.P.A., BRACCO S.P.A., MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

SE/H/xxxx/WS/034

NL/H/1848/001/WS/010

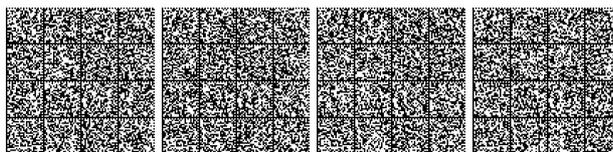
SE/H/0211/001- 004/WS/094

SE/H/2081/001-003, 005/WS/014

SE/H/0234/001-002, 004/WS/090

SE/H/0262/001-003/WS/091

SE/H/0251/001-004/WS/091

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione,

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03972

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto determinazione V&A/837 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2016/001-003/II/014

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Modifica apportata: Introduzione di un fabbricante del principio attivo, quinapril cloridrato, avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo): Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xun-Qiao, LinHai, Zhejiang, 317024, CHINA.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03973

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mydriasert»

Estratto determinazione V&A/838 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: MYDRIASERT.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: laboratoires Thea

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0273/001/II/014.

Tipo di modifica: B.II.b.3.b - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica apportata: in aggiunta al già confezionamento primario, già autorizzato, è autorizzato il confezionamento primario automatizzato.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03974

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mydriasert»

Estratto determinazione V&A/839 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: MYDRIASERT.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea.

Numeroo procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0273/001/II/013.

Tipo di modifica: B.II.b.3.b - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica apportata: in aggiunta al già autorizzato lotto di 3000 g (compression batch) è stata autorizzata la dimensione di lotto di 4500 g (compression batch).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03975

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Token»

Estratto determinazione V&A/840 del 5 maggio 2014

Specialità Medicinale: TOKEN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0280/001/II/022/G.

Tipo di modifica: B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati - B.II.d.2.d - Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova.

Modifica apportata: modifica dei limiti di specifica del prodotto finito («all-rac-a-tocopherol»), variazione della frequenza dei test microbiologici, modifica del metodo HPLC per saggio e identificazione del principio attivo e sostituzione del metodo di analisi del particle-size.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03976

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Actavis»

Estratto determinazione V&A/841 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: EXEMESTANE ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: ACTAVIS GROUP PTC EHF.

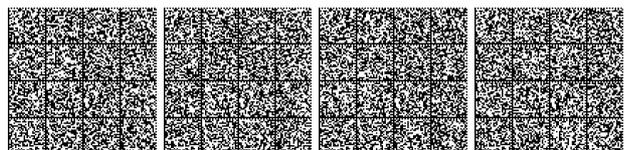
Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0431/001/II/005.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF.

Modifica apportata: introduzione del produttore di principio attivo Exemestane: ScinoPharm® Taiwan, Taiwan No. 1, Nan-Ke 8th Road Shan-Hua, Tainan 74144 Taiwan.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03977

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Angeliq»

Estratto determinazione V&A/842 del 5 maggio 2014

Specialità Medicinale: ANGELIQ.

Confezioni:

036170013/M - 1 blister PVC/AL da 28 compresse rivestite con film da 1 mg/2 mg;

036170025/M - 3 blister PVC/AL da 28 compresse rivestite con film da 1 mg/2 mg.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0380/001/II/030/G.

Tipo di modifica:

B.II.d.1.a modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.2.a modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata.

Modifica apportata:

modifica della procedura di prova del prodotto finito;

modifiche minori di una procedura di prova approvata.

Identificazione di drosperidone e estradiolo.

Rafforzamento dei limiti delle specifiche del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

La specifica relativa alla dissoluzione del Drospirenone ed Estradiolo è stata introdotta con un livello 3 di procedura in accordo alla Farmacopea Internazionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03978

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nobizide»

Estratto determinazione V&A 846 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: NOBIZIDE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1069/001-002/II/010.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta del nuovo fabbricante della sostanza attiva (nebivololo cloridrato) Hetero Drugs Limited S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra, Pradesh, India, con proprio Active Substance Master File.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03979

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aloneb»

Estratto determinazione V&A/850 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: ALONEB.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1067/001-002/II/010.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta del nuovo fabbricante della sostanza attiva (nebivololo cloridrato) Hetero Drugs Limited S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra, Pradesh, India, con proprio Active Substance Master File.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03980

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Hikma»

Estratto determinazione V&A/853 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: FLUCONAZOLO HIKMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1800/001/II/013.

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento del Drug Master File (DMF), Form-2/AP/v03-01/2012-03 per l'applicant part e Form-2/RP/v02-00/2011-09 per la restricted part, appartenente al produttore di sostanza attiva Fluconazolo «Dr Reddy's Laboratories Limited, 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Andhra Pradesh, India». L'officina presso la quale verrà prodotta la sostanza attiva sarà: «dott. Reddy's Laboratories Ltd; Chemical Technical Operations - Unit VI, APIIC Industrial estate; Pydibhimavaram, Srikakulam District, Andhra Pradesh, India - 532409.»

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03981

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasofan»

Estratto determinazione V&A/854 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: NASOFAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0810/001/II/056.

Tipo di modifica: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: allargamento dei limiti di specifica dell'eccipiente «Phenylethyl alcohol»: da 80% - 110% a 70% - 110%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monkasta»

Estratto determinazione V&A/855 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: MONKASTA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1136/001-003/II/011.

Tipo di modifica: B.I.a)z Aggiornamento del DMF di un fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiornamento del DMF del produttore di principio attivo montelukast sodico: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia - Applicant part DSDossier00253/2 (versione 17.10.2012) - Restricted part DSDossier000254/2 (versione 17.10.2012).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Actavis»

Estratto determinazione V&A n. 857 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: LEVOFLOXACINA ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Numero procedura mutuo riconoscimento: EE/H/0132/001-002/II/007.

Tipo di modifica: B.I.z Aggiornamento del DMF di un fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiornamento del DMF del produttore di principio attivo levofloxacina: Mylan Laboratories Limited, R&D Center, Plot No 34-A, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District - 502325 Andhra Pradesh, India (alla versione MLL/LFX/AP/001/00, ottobre 2011).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03984

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A n. 860 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: CAPTOPRIL RATIOPHARM.

Confezioni:

035264011 - 20 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264023 - 30 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264035 - 45 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264047 - 50 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264050 - 56 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264062 - 60 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264074 - 84 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264086 - 100 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264098 - 30×1 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264100 - 60×1 compresse da 25 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264124 - 24 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264136 - 30 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264148 - 45 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264151 - 50 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264163 - 56 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264175 - 60 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264187 - 84 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264199 - 90 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264201 - 100 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264213 - 30×1 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264225 - 60×1 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al;

035264237 - 100×1 compresse da 50 mg in blister pvc/pvdc/al.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FI/H/0126/002-003/R/002 e UK/H/4264/002-003/IB/003.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Captopril Ratiopharm», con durata illimitata, dalla data del rinnovo europeo: 20 aprile 2008.

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per implementare le modifiche concordate alla fine della procedura di PSUR worksharing; adeguamento del nuovo QDR template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

È rettificato il decreto UAC/C/N.627 del 26 novembre 2001, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Captopril Ratiopharm», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 300 del 28 dicembre 2001 laddove riporta erroneamente le seguenti confezioni: 035264112 - 100 compresse da 25 mg in flacone PE; 035264249 - 100 compresse da 50 mg in flacone PE, di cui l'autorizzazione all'immissione in commercio non è stata autorizzata.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03985

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A n. 862 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1295/001/II/020/G.

Tipo di modifica:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova;

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri e/o limiti di specifica del prodotto finito. Altra variazione.

Modifica apportata: modifica delle specifiche relative alle impurezze totali di lisinopril, idroclorotiazide e lisinopril + idroclorotiazide, all'impurezza C di lisinopril. alla massa media, all'identità di lisinopril e di idroclorotiazide, alla friabilità ed alla qualità microbiologica.

Aggiunta delle specifiche relative ai limiti delle impurezze C ed A di idroclorotiazide.

Aggiunta della specifica relativa all'unità di massa di metà compresse a rilascio.

Sostituzione del metodo relativo al test di purezza di idroclorotiazide e quello di identità e titolo di lisinopril + idroclorotiazide.

Eliminazione della specifica della disintegrazione e delle specifiche alla shelf life della dimensione delle compresse e dell'uniformità di dosaggio.

Restrizione del limite del test di dissoluzione (da non meno di 75% in 30 minuti ad 80% dopo 30 minuti) e del limite della resistenza alla rottura.

Modifica della descrizione della compressa.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03987

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemelaba»

Estratto determinazione V&A n. 863 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: EXEMELABA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0435/001/II/006.

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva exemestane dalla versione 2008 alla versione aprile 2011 da parte del produttore Cedarburg Pharmaceuticals, Inc.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03988

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenitoina Hikma»

Estratto determinazione V&A n. 865 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: FENITOINA HIKMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/1152/001/II/005.

Tipo di modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: ampliamento dei limiti delle impurezze note e totali, tra i parametri di specifica del prodotto finito al termine del periodo di validità.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03989

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Tecnigen».

Estratto determinazione V&A 866 del 5 maggio 2014

Specialità Medicinale: NEBIVOLOLO TECNIGEN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0257/001/II/003.

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento dell'ASMF dalla versione AP-00 di Aprile 2007 alla versione AP-003 di Gennaio 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03990

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide Timololo Sandoz».

Estratto determinazione V&A 867 del 5 maggio 2014

Specialità Medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO SANDOZ.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1435/001/II/012.

Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: Aggiornamento del Modulo 1 (1.3.4, 1.3.6, 1.5.2, 1.6.1, 1.8.1, 1.8.2).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03991

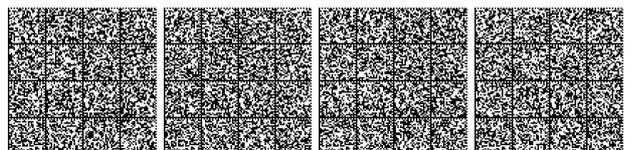
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolmitriptan Actavis».

Estratto determinazione V&A 869 del 5 maggio 2014

Specialità Medicinale: ZOLMITRIPTAN ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1462/001-002/II/004

Tipo di Modifica: B.I.a.z. Aggiornamento del Drug Master File del produttore di principio attivo

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File del produttore di principio attivo:

Da:

Matrix Laboratories Limited Drug master file per zolmitriptan: Doc.No.: MLL/ZTP/AP/002/01/JAN.2009 e MLL/ZTP/RP/002/01/Jan.2009

a:

Mylan Laboratories Limited Drug master file per zolmitriptan: Doc.No. : MLL/ZTP/AP/002/02 /MARCH.2012 e MLL/ZTP/RP/002/02/May.2012

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03992

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasacort»

Estratto determinazione V&A/871 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: NASACORT.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0189/001/II/049/G.

Tipo di modifica:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità.

Modifica apportata: Modifica delle specifiche del prodotto finito:

aggiunta dell'impurezza TAA-21;

ampliamento dei limiti delle impurezze totali alla shelf life.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03993

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Hexal».

Estratto determinazione V&A/872 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: TAMSULOSINA HEXAL

Confezioni:

037013012 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013024 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013036 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013048 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013051 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013063 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013075 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 56 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013087 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013099 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 90 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013101 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 100 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013113 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 200 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al

037013125 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in contenitore hdpe

037013137 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 14 capsule in contenitore hdpe

037013149 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule in contenitore hdpe

037013152 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in contenitore hdpe

037013164 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in contenitore hdpe

037013176 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule in contenitore hdpe

037013188 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 56 capsule in contenitore hdpe

037013190 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule in contenitore hdpe

037013202 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 90 capsule in contenitore hdpe

037013214 "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 100 capsule in contenitore hdpe

037013226 "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 200 capsule in contenitore hdpe

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1992/001/II/036 e DE/H/1992/001/1B/35

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farma-

cisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali " n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03994

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin».

Estratto determinazione V&A/873 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: NIQUITIN

Confezioni:

034283541 -"1,5 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 20 PASTIGLIE IN CONTENITORE PP

034283554 - "1,5 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 60 PASTIGLIE IN CONTENITORE PP

034283566 - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 20 PASTIGLIE IN CONTENITORE PP

034283578 - "4 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 60 PASTIGLIE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0287/013-014/II/108

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: Aggiornamento della sezione 4.9 (sovradosaggio) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03995

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actilyse».

Estratto determinazione V&A/874 del 5 maggio 2014

Specialità Medicinale: ACTILYSE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0015/001,004,005/II/102/G

Tipo di Modifica:

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (esempio, soppressione di un parametro obsoleto)

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione. Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

B.III.2.a.2) - Modifica delle specifiche di una sostanza (eccipiente/principio attivo/materia prima) che non figurava nella farmacopea europea al fine di renderla conforme alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro

B.I.a.1.e) - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo. La modifica riguarda un principio attivo, un reattivo o uno un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

B.I.a.2.c) "Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo" La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica o immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata ad un protocollo.

Modifica Apportata: Aggiunta del sito alternativo per i test virali e i test relativi alla banca cellulare: BioReliance Ltd.Todd Campus West of Scotland Science Park, Glasgow, G20 0XA, United Kingdom.

Aggiunta del sito alternativo per i test di sterilità e i test relativi alla carica microbiologica (bioburden): Labor L+S AG, Mangelsfeldstrasse 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany.

Revisione della sezione 3.2.S.2 del dossier di registrazione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03996

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neohepatect».

Estratto determinazione V&A/875 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: NEOHEPATECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0214/001/II/038/G

Tipo di Modifica:

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.3.c) Modifiche qualitative prodotto finito Fabbricazione Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: Aggiunta della nuova linea di riempimento per i flaconcini a grande volume (AS 35)

Aggiunta di un recipiente agitatore da 1800 litri di acciaio inossidabile nell'impianto di pooling

Modifica dei filtri per la filtrazione sterile eseguita durante il riempimento finale:

DA:

- Filtro PALL AB1NFL7PH4: ≤ 5.7 ml/min
- Filtro PALL SLK7001NRLP: ≤ 1.1 ml/min
- Filtro PALL SLK7002NRLP: ≤ 2.2 ml/min
- Filtro Millipore CVGL71TP3: ≤ 9.6 ml/min

A:

- Filtro PALL AB1NFL7PH4: ≤ 5.7 ml/min
- Filtro PALL SLK7001NRLP: ≤ 1.1 ml/min
- Filtro PALL SLK7002NRLP: ≤ 2.2 ml/min
- Filtro Millipore CVGL71TP3: ≤ 9.6 ml/min
- Filtro Millipore KVGLA04TT3: ≤ 3.9 ml/min

Modifica del test di integrità del filtro eseguito sui filtri Millipore dopo il riempimento sterile finale:

DA:

- forward flow test

A:

- forward flow test, alternativamente, bubble point test

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03997

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin».

Estratto determinazione V&A 876 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: FLEXBUMIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Baxter S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0714/001-002/II/033.

Tipo di modifica:

B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o

modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

Modifica apportata: Modifica del produttore del principio attivo:

da:

Baxter Healthcare Corporation, Baxter BioScience, 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, Building 1

o alternativamente

Baxter Healthcare Corporation, Baxter BioScience, 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, Building 5

o alternativamente

Baxter AG, Industriestrasse 131, A-1221 Vienna (solo per Flexbumin 200 g/l)

a:

Baxter Healthcare Corporation, Baxter BioScience, 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, Building 1

o alternativamente

Baxter Healthcare Corporation, Baxter BioScience, 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, Building 5

o alternativamente

Baxter AG, Industriestrasse 131, A-1221 Vienna (solo per Flexbumin 200 g/l)

o alternativamente

Baxter Manufacturing S.p.A., Via della Chimica, 5, 02010 S. Rufina Cittaducale Rieti.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03998

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixioneal».

Estratto determinazione V&A 877 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: FIXIONEAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Baxter S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0590/001-006/II/016

Tipo di modifica: B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: Aggiunta di un produttore alternativo, della sostanza attiva sodio bicarbonato, Church & Dwight, Ohio, USA.

Il fabbricante proposto utilizza un procedimento di sintesi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03999

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetraspan».

Estratto determinazione V&A 878 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: TETRASPAN.

Confezioni:

037596018 - "60 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi polythene da 500 ml;

037596032 - "60 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche pp da 250 ml;

037596057 - "60 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche pp da 500 ml;

037596071 - "100 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi polythene da 500 ml;

037596095 - "100 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche pp da 250 ml;

037596119 - "100 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche pp da 500 ml.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0609/001-002/R/001 SE/H/0609/001-002/II/007/G.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale TETRASPAN a decorrere dal 9 dicembre 2010, con validità illimitata. Aggiornamento delle informazioni di sicurezza in seguito a nuovi dati ed ai risultati del Referral del PRAC. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina di autorizzazione.

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino al 3 giugno 2014. Successivamente a tale data, i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, fermo restando l'obbligo di consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del Foglio Illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04000

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Zentiva».

Estratto determinazione V&A 879 del 5 maggio 2014

Specialità medicinale: QUETIAPINA ZENTIVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2491/001-006/II/013

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo «quetiapina fumarato» del produttore Union Quimico Farmaceutica S.A., versione corrente no. EDMF-O-1380/10.12 (Parte Aperta) e EDMF-C-1380/10.12 (Parte Ristretta).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04001

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Pensa».

Estratto determinazione V&A 899 del 13 maggio 2014

Medicinale: OMEPRAZOLO PENSA.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito, 12 - 20124 - Milano codice fiscale 02652831203.

Variazione AIC:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito;

B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione;

B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante);

B.II.f.1.b.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale);

B.II.a.3.b.5 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifica sostenuta da uno studio sulla bioequivalenza.

Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

Tipo II (B.II.a.3.b.5):

Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti.

Da	A
Formula autorizzata	Formula Proposta Eliminazione di Etilcellulosa dispersione acquosa e Aggiunta di Disodio Fosfato diidrato

Tipo IB (B.II.b.3.z):

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma orale a rilascio modificato. Altre variazioni.

Da	A
Processo di pellettizzazione: (quando il prodotto viene a contatto con l'ambiente esterno) Umidità Relativa: ≤ 50%	Processo di pellettizzazione: (quando il prodotto viene a contatto con l'ambiente esterno) Umidità Relativa: In luogo asciutto in accordo a USP < 1150 > (Valore medio di RH non più del 40%)

Tipo II (B.II.d.1.e):

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati. (Estensione dei limiti di accettabilità del parametro "contenuto di acqua" al rilascio e alla shelf-life).

Da	A
Contenuto di Acqua Al Rilascio: ≤ 2,5% Alla Shelf life: ≤ 2,5%	Contenuto di Acqua Al Rilascio: ≤ 2,6% Alla Shelf life: ≤ 4,0%

Tipo IB (B.II.f.1.b.1):

Modifica della durata di conservazione del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (confezionamento in blister).

Per i dosaggi 10 mg, 20 mg in blister

Da	A
Periodo di validità: 12 mesi	Periodo di validità: 18 mesi

Tipo IB (B.II.d.1.d):

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante)

Da	A
Singole Impurezze Note: Impurezze F+G Impurezza D Impurezza I Impurezza B Impurezza E Impurezza A Impurezza C	Singole Impurezze Note: Impurezze F+G Impurezza D Impurezza I Impurezza B ———— Impurezza A Impurezza C

Tipo IB (B.11.f.1.d):

Modifica delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito. Il prodotto finito è confezionato sia in flaconi di HDPE e in blister di Alluminio-Alluminio.

Per i dosaggi 10mg, 20 mg

Da	A
Condizioni di conservazione per il confezionamento in blister: Non conservare a Temperatura superiore ai 25°C	Condizioni di conservazione per il confezionamento in blister: Non conservare a Temperatura superiore ai 30°C

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037623016 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone;

037623028 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone;

037623030 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

037623042 - «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister alu/alu;

037623055 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister alu/alu.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

037623030 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule

varia:

037623030 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04002

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determinazione V&A/900 del 13 maggio 2014

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10, 20091 Bresso - Milano, codice fiscale n. 03804220154.

Medicinale: FLUIMUCIL.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione

B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione

per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento secondario

B.II.b.4 *b)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore

B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili.

B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione

B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo.

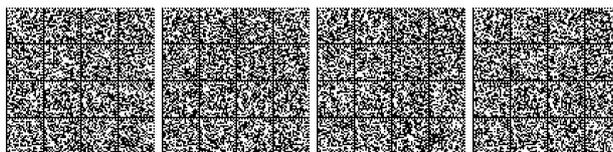
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

Sostituzione dell'officina di prodotto finito, responsabile delle fasi di produzione completa, inclusi il confezionamento primario e secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti;

Da: Zambon S.p.A., via della Chimica n. 9, Vicenza;

A: Genetic S.p.A., contrada Canfora z.i., 84084 Fisciano (SA).

modifica della dimensione del lotto del prodotto finito, da 270.000 fiale a 230.769 fiale;

Modifica sostanziale del metodo di produzione del prodotto finito:

DA	A
Dopo preparazione e filtrazione, la soluzione viene ripartita nelle fiale di vetro e sottoposta a sterilizzazione in autoclave.	Dopo preparazione in asepsi e filtrazione su filtro 0,22 µm, la soluzione viene ripartita nelle fiale in plastica e successivamente confezionati in pouch in alluminio.

Modifica degli in-process controls, come di seguito indicato:

Eliminazione	Aggiunta
– Aspetto della soluzione dopo aggiunta NaOH; – Condizioni di sterilizzazione in autoclave; – Dopo sterilizzazione: controllo della chiusura delle fiale e della presenza delle particelle estranee.	– Contenuto in O_2 – Integrità delle fiale – Controllo visivo delle fiale – Dati variabili sul confezionamento primario e secondario – Ossigeno disciolto

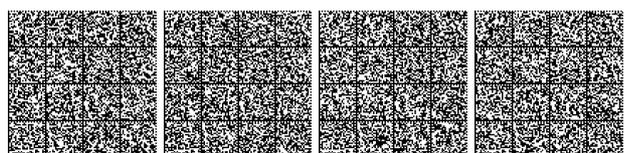
Eliminazione delle seguenti specifiche:

RILASCIO	SHELF-LIFE
Contaminazione particellare: - particles ≥ 10 µm: NMT 6000 per container - particles ≥ 25 µm: NMT 6000 per container Endotossine batteriche: ≤ 3.33 IU/ml	Endotossine batteriche: ≤ 3.33 IU/ml

Aggiunta della specifica “densità”, con limite pari a 1.05 g/ml ± 0.01, al termine del periodo di validità del prodotto finito;

Modifica dei limiti di specifica del prodotto finito alla shelf life, che non rientra nei limiti di specifica approvati:

DA	A
NN diacetilcistina: ≤ 1,5% Totali: ≤ 4,5%	NN diacetilcistina: ≤ 2.0%* Totali: ≤ 5.0%*

* Le specifiche nella stability in-use sono: NN diacetilcistina: ≤ 5.0% e Totali: ≤ 8.0%

Aggiunta della procedura di prova «TLC» alla specifica «Identificazione p.a.» al rilascio del prodotto finito;

Sostituzione del metodo potenziometrico con HPLC per la determinazione del titolo al rilascio del prodotto finito;

Modifiche minori delle seguenti procedure di prova del prodotto finito:

1. HPLC al rilascio ed alla shelf life per la determinazione del titolo ed impurezze: si utilizza un unico metodo HPLC per la determinazione del titolo e delle impurezze al rilascio ed alla shelf-life;

2. l'analisi per la determinazione del pH viene condotta su una miscela di 10 fiale, piuttosto che di 5 fiale;

Modifica del confezionamento primario:

Da: Fiale in vetro ambrato di tipo I;

A: Fiale in plastica conservate all'interno di una busta in alluminio (pouch).

Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita, da 5 anni a 2 anni;

Introduzione della durata di conservazione del prodotto finito dopo la prima apertura: una volta aperto il pouch le fiale devono essere utilizzate entro 7 giorni.

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

020582235 - «300 mg/3 ml soluzione per nebulizzatore» 10 fiale da 3 ml.

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04003

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil Gola».

Estratto determinazione V&A/901 del 13 maggio 2014

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10, 20091 - Bresso – Milano, codice fiscale n. 03804220154.

Medicinale: FLUIMUCIL GOLA.

Variazione AIC:

B.II.a.3.b.2) - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale

B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione

B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
3.2.P.1 Composizione (100 ml di soluzione)	**3.2.P.1 Composizione (100 ml di soluzione)**
Principio attivo - Naproxenato di cetiltrimetilammonio	**Principio attivo** - Naproxenato di cetiltrimetilammonio
Eccipienti - Glicerolo - Etanolo - Saccarina sodica - Metile p-idrossibenzoato - Propile p-idrossibenzoato - Di sodio fosfato diidrato - Ammonio glicirrizinato - Mentolo - Polisorbato 20 - Aroma menta - Dimeticone - E 104 - E 131 - Acqua depurata	**Eccipienti** - Glicerolo - Etanolo - Saccarina sodica ~~Metile p-idrossibenzoato~~ ~~Propile p-idrossibenzoato~~ - Di sodio fosfato diidrato - Ammonio glicirrizinato - Mentolo - Polisorbato 20 - Aroma menta - Dimeticone - E 104 - E 131 - Acqua depurata
3.2.P.2 Sviluppo farmaceutico I dati si riferiscono alla formulazione con conservanti	**3.2.P.2 Sviluppo farmaceutico** I dati si riferiscono alla formulazione senza conservanti
3.2.P.3.2 Batch Formula I dati si riferiscono alla formulazione con conservanti	**3.2.P.3.2 Batch formula** I dati si riferiscono alla formulazione senza conservanti
3.2.P.5.1 Specifiche Determinazione quantitativa dei conservanti	**3.2.P.5.1 Specifiche** ~~Determinazione quantitativa dei conservanti~~
3.2.P.5.4 Dati d'analisi Si riportano i dati relativi alla formulazione con conservanti.	**3.2.P.5.4 Dati d'analisi** I dati si riferiscono alla formulazione senza conservanti.
3.2.P.8 Stabilità I dati si riferiscono alla formulazione con conservanti: 30 mesi	**3.2.P.8 Stabilità** Viene autorizzata una stabilità del prodotto, così come confezionato per la vendita, di 2 anni.

relativamente al Medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

032328015 - «0,223% Collutorio» flacone da 200 ml.

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04004

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Temgesic» e «Subutex».

Estratto determinazione V&A 902 del 13 maggio 2014

Medicinali: TEMGESIC e SUBUTEX.

Titolare A.I.C.: RB Pharmaceuticals Ltd, con sede in 103-105 Bath Road-Slough Berkshire SL1 3UH United Kingdom.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.2.e. Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica minore della parte riservata di un Master File sulla sostanza attiva.

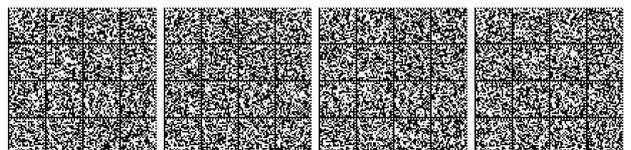
B.I.b.1.b. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

B.I.b.1.c. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente.

B.I.b.1.g. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Estensione dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, tali da avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito.

B.I.b.2.e. Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
3.2.S.2.4. Controls of Critical Steps and Intermediates Stage 2 (RX5028M) **1)**Related substances by HPLC: RX39M - 0.10% RX5627M - ~~0.50%~~ Total - 2.0% **2)**~~HPLC test method 23440~~	**3.2.S.2.4. Controls of Critical Steps and Intermediates** Stage 2 (RX5028M) **1)**Related substances by HPLC: RX39M - 0.1% RX5627M - **2.0%** Total - 2.0% **2)HPLC method D0233542**
3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls **3)**Current and Proposed Manufacturing Process Description Changes are presented in the attached Annex.	**3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls** **3)**Current and Proposed Manufacturing Process Description Changes are presented in the attached Annex.
3. 3.2.S.4.1 Specification **4)**Related substances by HPLC: RX2007M NMT 0.1% RX2004M NMT 0.10% RX1001M NMT 0.1% RX75935 NMT 0.1% RX6021M NMT 0.1% Any individual unspecified impurity NMT 0.10% Total NMT 0.55%	**3.2.S.4.1 Specification** **4)**Related substances by HPLC: RX2007M 0.1**0**% w/w maximum RX2004M 0.10% w/w maximum RX1001M 0.1**0**% w/w maximum RX75935 0.1**0**% w/w maximum RX6021M 0.1**0**% w/w maximum Any individual unspecified impurity 0.10% w/w maximum Total 0.55% w/w maximum
3.2.S.4.2 Analytical Procedures ***5)****Identification of Buprenorphine Hydrochloridel:* IR method: 23455 – TM EU ***6)****Particle size:* Sieve method: 64574 – TM EU	**3.2.S.4.2 Analytical Procedures** ***5)****Identification of Buprenorphine Hydrochloride* **NIR method: 65542 – TM EU** ***6)****Particle size:* **Laser diffraction method: 65224 – TM EU**
3.2.S.2.3.2 Reagents Solvents catalysts and Adjuvants **7)**Acetone Specification - - Buprenorphine Synthesis Water Specification **8)** - - **9)**Conductivity - ~~10~~us/cm max **10)** - **11)**Iodine: Physical description states Bluish black crystalline scales with metallic lustre, free from particulate contamination	**3.2.S.2.3.2 Reagents Solvents catalysts and Adjuvants** **7)**Acetone Specification **Benzene – 2 ppm** **Test Method D0287520** Buprenorphine Synthesis Water Specification **8)Oxidisable substances - Complies with Ph. Eur. test** **Test Method 23260 – TM EU** **9)**Conductivity - **4.3**µS/cm maximum **10)Recovered Dichloromethane** **Specification 938664** and related methods. **11)**Iodine: Physical description states Bluish black crystalline scales **or pellets** with metallic lustre, free from particulate contamination

relativamente ai medicinali indicati in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

«Temgesic»:

025215017 - «0,3 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale;

025215029 - «0,2 mg compresse sublinguali» 10 compresse;

025215043 - «0,2 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister nylon/AL/PVC;

«Subutex»:

033791017 - «0,4 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

033791029 - «2 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

033791031 - «8 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04005

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Pfizer».

Estratto determinazione V&A 903 del 13 maggio 2014

Medicinale: CISPLATINO PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, codice fiscale n. 06954380157.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.4.d. Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica della dimensione del lotto di prodotto finito come di seguito riportato:

Da	A
per la confezione da 10 mg/10 ml: 107 l per la confezione da 50 mg/50 ml: 209 l per la confezione da 100 mg/100 ml: 212 l	440 L-1180 L

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

032775013 - «10 mg/10 ml soluzione per infusione»1 flacone 10 ml;

032775025 - «50 mg/50 ml soluzione per infusione»1 flacone 50 ml;

032775037 - «100 mg/100 ml soluzione per infusione»1 flacone 100 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04006

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxo».

Estratto determinazione V&A 904 del 13 maggio 2014

Medicinale: OXO.

Titolare A.I.C.: Euro Ossigeno S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via delle Capinere n. 26 - 80029 Sant'Antimo (Napoli), codice fiscale n. 03744461215.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.1.b. Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Active substance Supplier Approved: S.i.c.o. Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.a. Sede amministrativa: Via Morandi N. 10 21047 SARONNO (VA) TEL.02/9642661 - FAX 0219603044 e-mail: info@sicospa.it - Web: www.sicospa.it Officina di produzione sita in Via Marconato snc Cesano Maderno (Mi)	**Active substance Supplier Approved:** S.i.c.o. Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.a. Sede amministrativa: Via Morandi N. 10 21047 SARONNO (VA) TEL.02/96.42.661 (r.a.) - FAX 02196.03.044 e-mail: info@sicospa.it - Web: www.sicospa.it Officina di produzione sita in Via Marconato snc Cesano Maderno (Mi) **Active substance Supplier proposed:** **IDROENERGIA S.R.L.** **Sede amministrativa:** **Via Silvio Pellico,48** **20052 MONZA (MB)** **Tel. 03983981 - Fax 039836068** **e-mail: gruppo@sapio.it - Web: www.grupposapio.it** **Officina di produzione sita in ORTE (Vt), Località Caldare, S,N.C.**

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

038960011 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 40 litri;

038960050 - «200 bar, gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole da 40 litri; 038960062 - «200 bar, gas medicinale compresso» pacco bombola da 20 bombole da 50 litri; 038960074 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 31 litri;

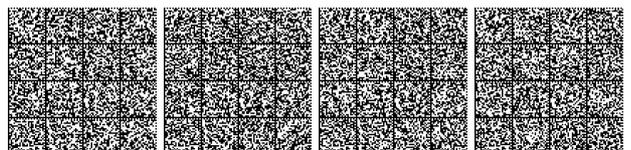
038960086 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola con valvola riduttrice integrata da 14 lt;

038960098 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola con valvola riduttrice integrata da 27 lt;

038960100 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola con valvola riduttrice integrata da 7 lt.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04007

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peditrace».

Estratto determinazione V&A 905 del 13 maggio 2014

Medicinale: PEDITRACE.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre n. 41 - 37063 Isola della Scala (Verona), codice fiscale n. 03524050238.

Variazione A.I.C.:

B.II.e.1a3) Modifica del materiale di confezionamento primario del prodotto finito: medicinali sterili

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Vial insert material Polypropylene Rexene 13M11A	Vial insert material ~~Polypropylene Rexene 13M11A~~ **Total Petrolchemicals Polypropylene PPM R021**

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029284015 - «concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04008

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unasyn».

Estratto determinazione V&A 908 del 14 maggio 2014

Medicinale: UNASYN.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited, con sede legale e domicilio in Ramsgate Road - Sandwich, Kent CT13 9NJ (Gran Bretagna).

Variazione A.I.C.:

B.II.b.4 *z)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'approvazione di un range per il batch size del prodotto finito, come di seguito riportato:

DA	A
Batch size di Unasyn 75 mg, 1500 mg e 3000 mg 40.000 flaconcini	Batch size di Unasyn 75 mg, 1500 mg e 3000 mg 6.000 – 345.000 flaconcini

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026360014 - «500 mg + 1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml;

026360026 - «500 mg + 1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml;

026360038 - «250 mg+500 mg/1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,6;

026360089 - «1 g + 2 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 3 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04009

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rytmonorm».

Estratto determinazione V&A 909 del 14 maggio 2014

Medicinale: RYTMONORM.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), codice fiscale n. 00076670595.

Variazione A.I.C.:

A.7. Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente;

B.II.b.5.a. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

B.II.b.5.b. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.c. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.1.c. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati;

B.II.d.2.a. Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata

B.II.d.2.b Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo;

B.II.d.2.d. Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova;

B.II.e.2.b. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente;

B.III.2.b. Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della Farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro;

B.III.2.c. Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche al fine di passare dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla Farmacopea europea;

B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario;

B.II.b.1 *b)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento primario;

B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione;

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione

B.III.2.a.1) Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella Farmacopea europea al fine di renderla conforme alla Farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Principio attivo;

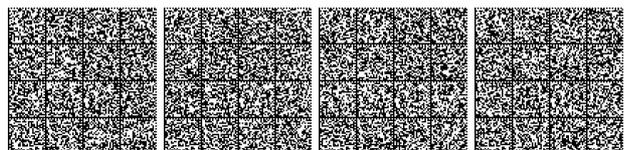
B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove;

B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

sostituzione del sito di produzione del prodotto finito Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austria con Famar Health Care Services Madrid S.A.U. Avda. Leganés 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Spagna, per tutte le fasi di produzione del prodotto finito, inclusi il confezionamento primario e secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti del prodotto finito;

eliminazione del sito di produzione alternativo del prodotto finito Hospira S.p.A., Liscate, Italia;

modifiche del processo di produzione del prodotto finito come di seguito descritto:

DA	A
Parte IIB: Metodo di preparazione Descrizione del processo di fabbricazione	3.2.P.3.3 Descrizione del processo di fabbricazione e dei processi di controllo per propafenone cloridrato, soluzione iniettabile, 70 mg/20 ml
1. Fornitura delle materie prime	Descrizione del processo di fabbricazione
2. Pesatura Tutte le materie prime vengono pesate 3. Scioglimento e miscelazione del propafenone cloridrato, ingrediente n°. 1, in una soluzione costituita da - glucosio monoidrato, ingrediente n°. 2, e - acqua per preparazioni iniettabili, ingrediente n°. 3, inertizzando con - azoto, ingrediente n°. 4 ~~L'azoto è stato in precedenza filtrato attraverso un filtro a membrana (acetato di cellulosa, 0,2 µm) (clean room C come da linee guida EC/PIC)~~	Il processo di produzione di propafenone cloridrato, soluzione iniettabile, 70 mg/20 ml, consiste nelle seguenti fasi. L'ordine con cui vengono aggiunti gli ingredienti non è rilevante, salvo il caso in cui venga specificatamente indicato. A. Fornitura delle materie prime Il principio attivo e gli eccipienti vengono pesati in un'unità di pesatura e destinati al processo di fabbricazione B. Scioglimento e miscelazione B.1. Propafenone cloridrato, glucosio monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili vengono sciolti e miscelati, inertizzando con azoto.
4. Sterilizzazione del filtro e del recipiente Il filtro e il recipiente sono trattati in autoclave 5. Sterilizzazione per filtrazione La soluzione viene precedentemente filtrata attraverso un filtro a ~~membrana~~ sterilizzato (~~polivinilidene difluoruro,~~ 0,2 µm) in un contenitore sterilizzato ~~(clean room C come da linee guida EC/PIC)~~ 6. ~~Lavaggio e sterilizzazione a caldo secco LF delle fiale vuote~~ ~~Fasi preparatorie in sistema chiuso~~	**C. Pre-filtrazione** **C.1. Pressurizzando con azoto, la soluzione della fase B viene filtrata attraverso un filtro da 0,2 µm precedentemente sterilizzato e posta in un'idonea vasca sterilizzata e depirogenata.** **Precedentemente e successivamente alla filtrazione viene verificata l'integrità del filtro con un metodo idoneo.** **D. Sterilizzazione delle fiale vuote chiuse** **D.1. Le fiale vuote chiuse vengono sterilizzate in autoclave.**
7. Sterilizzazione delle apparecchiature di riempimento Le apparecchiature di riempimento sono trattate in autoclave	E. Sterilizzazione delle apparecchiature di riempimento E.1. Le apparecchiature di riempimento e i filtri vengono sterilizzati in autoclave. F. Filtrazione F.1. La soluzione viene filtrata attraverso il filtro da 0,2 µm precedentemente sterilizzato e **trasferita nella macchina di riempimento**. **Precedentemente e successivamente alla filtrazione viene verificata l'integrità del filtro con un metodo idoneo**.
8. Riempimento e sigillatura La soluzione sterilizzata per filtrazione viene versata in una fiala da 20 ml incolore di tipo I sterile inertizzando con azoto e le fiale vengono poi ~~fuse (clean room A/C come da linee guida EC/PIC)~~	G. Riempimento e sigillatura G.1. La soluzione filtrata sterile, sottoposta a inertizzazione con azoto, viene versata in fiale da 20 ml incolori sterilizzate, vetro di tipo I **Ph. Eur.**, e le fiale vengono immediatamente **sigillate per fusione**.

9. Sterilizzazione finale Le fiale vengono sterilizzate nell'autoclave. 10. Ispezione ~~visiva~~ Le fiale sterilizzate vengono ~~ispezionate visivamente per verificare il livello di riempimento o i contaminanti non dissolti.~~ 11. Prova di tenuta ~~Le fiale vengono ispezionate singolarmente per verificare la presenza di crepe ecc. mediante un test ad alta tensione~~ ~~12. Campionatura per il test di controllo qualità~~ 13. Confezionamento ~~14. Campionatura del prodotto medicinale finito per il test di controllo qualità~~	H. Sterilizzazione finale H.1. Le fiale vengono sterilizzate in autoclave **a una temperatura minima di 121 °C per almeno 15 min.** I. Ispezione **visiva** e prova di tenuta I.1. **Le fiale sterilizzate vengono sottoposte a ispezione visiva e prova di tenuta automatizzate.** **J. Confezionamento secondario** **J.1. Le fiale vengono confezionate in scatole.** **K. Conservazione in bulk e requisiti di manipolazione** **K.1. Temperatura di conservazione in bulk: 15 – 25 °C; protezione dalla luce non richiesta.**

Si autorizzano inoltre le seguenti modifiche agli IPC:

1) rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione per il test in-process «Aspetto della soluzione»;

2) aggiunta di un nuovo test in-process e dei relativi limiti: «Peso finale»;

3) aggiunta di un nuovo test in-process e dei relativi limiti: «Bioburden»;

4) aggiunta di un nuovo test in-process e dei relativi limiti: «Test di integrità del filtro prima e dopo la filtrazione»;

5) soppressione di un test in-process non significativo «Pressione e durata della sterilizzazione per filtrazione»;

6) modifica dei limiti applicati al test in-process «Test di integrità del filtro durante la filtrazione»;

7) sostituzione del test «hot air sterilization» con «steam sterilization» per il test in-process «Sterilizzazione delle fiale vuote»;

8) modifica dei limiti applicati al test in-process «Sterilizzazione delle apparecchiature di riempimento e dei filtri»;

9) modifica dei limiti applicati al test in-process «Sterilizzazione finale».

Contestualmente si autorizzano le seguenti modifiche delle specifiche del prodotto finito:

1) rafforzamento dei limiti della specifica «Saggio del glucosio monoidrato» al rilascio e alla shelf-life;

2) rafforzamento dei limiti della specifica «Saggio del propafenone cloridrato» al rilascio e alla shelf-life;

3) aggiunta di un nuovo parametro di specifica del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova «Contaminazione del particolato, particelle subvisibili (≥10 µm)» al rilascio e alla shelf-life;

4) aggiunta di un nuovo parametro di specifica del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova «Contaminazione del particolato, particelle subvisibili (≥25 µm)» al rilascio e alla shelf-life;

5) aggiunta di un nuovo parametro di specifica del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova «Identificazione del propafenone cloridrato (HPLC)» al rilascio e alla shelf-life;

6) modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati per le «Sostanze correlate, impurità non note» alla shelf-life;

7) modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati per le «Sostanze correlate, impurità totali» alla shelf-life;

8) modifica dei limiti della specifica «Aspetto» al rilascio e alla shelf-life.

Contestualmente si autorizzano le seguenti modifiche delle procedure di prova del prodotto finito:

1) modifica minore di una procedura di prova del prodotto finito: «Saggio del glucosio monoidrato»;

2) modifica minore di una procedura di prova del prodotto finito: «Contaminazione del particolato, particelle visibili»;

3) modifica minore di una procedura di prova del prodotto finito: «Volume estraibile»;

4) soppressione di una procedura di prova del prodotto finito essendo già autorizzato un metodo alternativo «Identificazione del propafenone cloridrato (reazione chimica)»;

5) sostituzione della procedura di prova del prodotto finito «Saggio del propafenone cloridrato»;

6) sostituzione della procedura di prova del prodotto finito «Sostanze correlate».

Contestualmente si autorizzano le seguenti modifiche alle specifiche del confezionamento primario del prodotto finito:

1) aggiunta di un nuovo parametro di specifica del confezionamento primario del prodotto finito «Aspetto»;

2) aggiunta di un nuovo parametro di specifica del confezionamento primario del prodotto finito «Forza di rottura»;

3) aggiunta di un nuovo parametro di specifica del confezionamento primario del prodotto finito «Spessore della parete dello stelo»;

4) aggiunta di un nuovo parametro di del confezionamento primario del prodotto finito «Spessore della parete del corpo»;

5) aggiunta di un nuovo parametro di specifica del confezionamento primario del prodotto finito «Spessore della parete della base»;

6) aggiunta di un nuovo parametro di specifica del confezionamento primario del prodotto finito «Dimensioni»;

Contestualmente si autorizzano le seguenti modifiche alle specifiche del principio attivo e degli eccipienti:

1) modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella Farmacopea europea al fine di renderla conforme alla Farmacopea europea: principio attivo (propafenone cloridrato);

2) modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia della Farmacopea europea per il glucosio monoidrato;

3) modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia della Farmacopea europea per l'acqua per preparazioni iniettabili;

4) modifica delle specifiche dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla Farmacopea europea per l'azoto,

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

024862031 - «70 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 20 ml.

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04010

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Fucidin H».

Estratto determinazione V&A/737 del 15 aprile 2014

Specialità medicinale: FUCIDIN H.

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Fucidin H»:

034560019 - crema 1 tubo 15 g;

034560021 - crema 1 tubo 30 g,

possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dal 13 aprile 2014 data di scadenza dei centottanta giorni previsti dalla determinazione V&A/1574 del 26 settembre 2013 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 14 ottobre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04011

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Terbinafina Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/757 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Specialità medicinale: TERBINAFINA MYLAN GENERICS.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Terbinafina Mylan Generics:

036747018 - «250 mg compresse» 6 compresse in blister Pvc/Al;

036747020 - «250 mg compresse» 7 compresse in blister Pvc/Al;

036747032 - «250 mg compresse» 8 compresse in blister Pvc/Al;

036747044 - «250 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Al;

036747057 - «250 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Al;

036747069 - «250 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al;

036747071 - «250 mg compresse» 42 compresse in blister Pvc/Al;

036747083 - «250 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Al;

036747095 - «250 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Al;

036747107 - «250 mg compresse» 60 compresse in blister Pvc/Al;

036747119 - «250 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Al;

036747121 - «250 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Al;

036747133 - «250 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Al;

036747145 - «250 mg compresse» 250 compresse in blister Pvc/Al;

036747158 - «250 mg compresse» 500 compresse in blister Pvc/Al;

036747160 - «250 mg compresse» 6 compresse in flacone Hdpe;

036747172 - «250 mg compresse» 7 compresse in flacone Hdpe;

036747184 - «250 mg compresse» 8 compresse in flacone Hdpe;

036747196 - «250 mg compresse» 14 compresse in flacone Hdpe;

036747208 - «250 mg compresse» 28 compresse in flacone Hdpe;

036747210 - «250 mg compresse» 30 compresse in flacone Hdpe;

036747222 - «250 mg compresse» 42 compresse in flacone Hdpe;

036747234 - «250 mg compresse» 50 compresse in flacone Hdpe;

036747246 - «250 mg compresse» 56 compresse in flacone Hdpe;

036747259 - «250 mg compresse» 60 compresse in flacone Hdpe;

036747261 - «250 mg compresse» 90 compresse in flacone Hdpe;

036747273 - «250 mg compresse» 98 compresse in flacone Hdpe;

036747285 - «250 mg compresse» 100 compresse in flacone Hdpe;

036747297 - «250 mg compresse» 250 compresse in flacone Hdpe;

036747309 - «250 mg compresse» 500 compresse in flacone Hdpe,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 13/04/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1573 del 26/09/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 14/10/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04012

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Siccafluid».

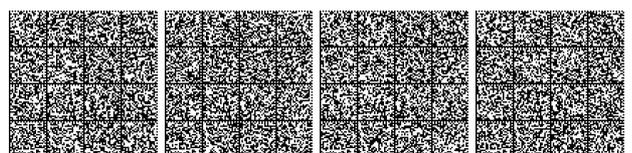
Estratto determinazione V&A/759 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Thea Farma S.p.a.

Specialità medicinale: SICCAFLUID.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Siccafluid:

033816024 - "2,5 mg/g gel oftalmico" 10 contenitori monodose in pe in bustina da 0,5 g;

033816036 - “2,5 mg/g gel oftalmico” 20 contenitori monodose in pe in bustina da 0,5 g;

033816048 - “2,5 mg/g gel oftalmico” 30 contenitori monodose in pe in bustina da 0,5 g;

033816051 - “2,5 mg/g gel oftalmico” 60 contenitori monodose in pe in bustina da 0,5 g;

033816012 - “2,5 mg/g gel oftalmico” flacone da 10 mg,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 23/04/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/105852 del 11/10/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 125 del 24/10/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04013

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira».

Estratto determinazione V&A n. 809 del 23 aprile 2014

Medicinale: METOTREXATO HOSPIRA.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli Italia, codice fiscale 02292260599.

Variazione AIC: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Metotrexato Hospira» relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 028493017 - «5 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini;

AIC n. 028493029 - «50 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini;

AIC n. 028493031 - «100 mg/4 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini (sospesa);

AIC n. 028493043 - «500 mg/20 ml soluzione iniettabile» 1 flacone;

AIC n. 028493056 - «1 g/10 ml soluzione iniettabile» 1 flacone,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica AIFA/V&A/318/2014 del 13/02/2014, pubblicata nella *G.U.* serie generale n. 52 del 4/03/2014 SO n. 17;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04014

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Cetirizina Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione V&A n. 810 del 23 aprile 2014

Titolare AIC: Mylan S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano Italia, codice fiscale 13179250157.

Medicinale: CETIRIZINA MYLAN GENERICS ITALIA.

Variazione AIC: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Cetirizina Mylan Generics Italia» relativamente alla confezione sottoelencata AIC n. 038619019 - «10 mg /ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml, possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati AIFA/V&A/P/136436 del 30/12/2013, pubblicata nella *G.U.* n. 10 del 23/01/2014;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04015

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Omnic».

Estratto determinazione V&A/843 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: Astellas Pharma S.p.a.

Specialità medicinale: OMNIC.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Omnic:

032647012 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pp/Al;

032647024 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister Pp/Al,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 9/05/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/110209 del 31/10/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 132 del 9/11/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04016

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nitrocor».

Estratto determinazione V&A/844 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Specialità medicinale: NITROCOR.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Nitrocor:

034867010 - 30 cerotti transdermici 5mg/24ore;

034867022 - 30 cerotti transdermici 10mg/24ore;

034867034 - 30 cerotti transdermici 15mg/24ore;

034867046 - 15 cerotti transdermici 5mg/24ore;

034867059 - 15 cerotti transdermici 10mg/24ore;

034867061 - 15 cerotti transdermici 15mg/24ore,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 14/05/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/112639 del 29/10/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 14/11/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04017

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Dosanloc».

Estratto determinazione V&A/845 del 5 maggio 2014

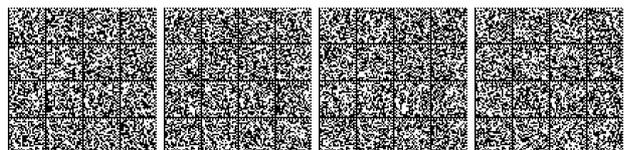
Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Specialità medicinale: DOSANLOC.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Dosanloc:

040921013 - “20 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc;

040921025 - “20 mg compresse gastoresistenti” 14 compresse in blister Al-Opa/Al/Pvc;

040921037 - “20 mg compresse gastoresistenti” 7 compresse in contenitore Hdpe;

040921049 - “20 mg compresse gastoresistenti” 14 compresse in contenitore Hdpe,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 7/05/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/110132 del 23/10/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7/11/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04018

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Quinapril Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/848 del 5 maggio 2014

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Specialità medicinale: QUINAPRIL MYLAN GENERICS.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Quinapril Mylan Generics:

038910016 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

038910028 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

038910030 - “10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

038910042 - “20 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

038910055 - “20 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

038910067 - “20 mg/12.5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

038910079 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

038910081 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

038910093 - “20 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister Al/Pa/Pvc;

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dal 7 maggio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/110136 del 23 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7 novembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04019

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tantum Verde P».

Estratto determinazione V&A/849 del 5 maggio 2014

Titolare A.I.C.: A.C.R.A.F. S.p.a.

Specialità medicinale: TANTUM VERDE P.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Tantum Verde P:

028494033 - “3 mg pastiglie gusto menta” 20 pastiglie;

028494045 - “3 mg pastiglie gusto menta” 30 pastiglie;

028494058 - “3 mg pastiglie gusto limone” 20 pastiglie;

028494060 - “3 mg pastiglie gusto limone” 30 pastiglie,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 7 maggio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/110180 del 23 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7 novembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04020

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tamsulosina Astellas Pharma Europe».

Estratto determinazione V&A/852 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: Astellas Pharma Europe BV.

Specialità medicinale: TAMSULOSINA ASTELLAS PHARMA EUROPE.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Tamsulosina Astellas Pharma Europe :

037020017 - “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 10 capsule in blister Pp/Al;

037020029 - “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 20 capsule in blister Pp/Al;

037020031 - “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 30 capsule in blister Pp/Al;

037020043 - “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 50 capsule in blister Pp/Al;

037020056 - “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 60 capsule in blister Pp/Al;

037020068 - “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 90 capsule in blister Pp/Al;

037020070 - “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 100 capsule in blister Pp/Al;

037020082 - “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 200 capsule in blister Pp/Al;

037020094 - “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 50 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 5/05/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/110189 del 21/10/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 5/11/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04021

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Miraclin».

Estratto determinazione V&A n. 858 del 5 maggio 2014

Titolare A.I.C: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. codice fiscale 01192310124 con sede legale e domicilio fiscale in via Monterosso, 273, 21042 - Caronno Pertusella - Varese Italia.

Medicinale: MIRACLIN.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Miraclin» relativamente alla confezione sottoelencata A.I.C. n. 022211039 - «100 mg compresse» 10 compresse, possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di variazione con codice pratica N1A/2013/3158, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 18 gennaio 2014;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04022

Prolungamento smaltimento scorte dei medicinali per uso umano «Daktarin» e «Daktarin Dermatologico».

Estratto determinazione V&A n. 859/2014 del 5 maggio 2014

Titolare AIC: Janssen Cilag S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti n. 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) - Codice fiscale 00962280590

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento smaltimento scorte dei medicinali per uso umano «DAKTARIN - DAKTARIN DERMATOLOGICO».

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni delle specialità medicinali: «DAKTARIN» e «DAKTARIN DERMATOLOGICO»

DAKTARIN relativamente alla confezione:

AIC N. 024957060 - «2% gel orale» tubo da 80 g

e

DAKTARIN DERMATOLOGICO relativamente alla confezione:

AIC N. 041411024 - «2% crema» 1 tubo da 30 g

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare V&A/P/130161 dell'11 dicembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* foglio delle inserzioni n. 150 del 21 dicembre 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04023

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Yerasel»

Estratto determinazione V&A n. 861 del 5 maggio 2014

Medicinale: YERASEL.

Titolare A.I.C.: Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH, con sede legale e domicilio in Rudolfsplatz 2/1/8 - 1010 Vienna (Austria).

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Yerasel»,

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 037817018 - «10% spray cutaneo, soluzione» flacone nebulizzatore da 25 g,

possono essere dispensati per ulteriori centottanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/78664 del 23 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 19 ottobre 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03986

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Mucosolvan».

Estratto determinazioneV&A n. 888/2014 dell'8 maggio 2014

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini n. 8, 20139 - Milano - Codice fiscale n. 00421210485

Medicinale: MUCOSOLVAN

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «MUCOSOLVAN»: relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024428017 - «40 mg compresse» 20 compresse

AIC N. 024428043 - «15 mg/2ml soluzione da nebulizzare» 6 fiale 2 ml

AIC N. 024428068 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule

AIC N. 024428082 - «bambini 30 mg supposte» 10 supposte

AIC N. 024428132 - «15 mg/5ml sciroppo» flacone 200 ml aroma lampone

AIC N. 02428144 - «7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare» flacone 40 ml

AIC N. 024428169 - «60 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine

AIC N. 024428195 - «15 mg pastiglie gommose» 20 pastiglie in blister pvc/al

AIC N. 024428207 - «15 mg pastiglie gommose» 30 pastiglie in blister pvc/al

AIC N. 024428219 - «15 mg pastiglie gommose» 40 pastiglie in blister pvc/al

AIC N. 024428233 - «30 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 100 ml

AIC N. 024428245 - «30 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 125 ml

AIC N. 024428258 - «30 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 200 ml

AIC N. 024428272 - «15 mg/5ml sciroppo» flacone 200 ml aroma frutti di bosco

AIC N. 024428284 - «30 mg/5 ml sciroppo» 10 bustine monodose

AIC N. 024428296 - «30 mg/5 ml sciroppo» 20 bustine monodose

a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/1801 del 29/10/2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie Generale n. 266 del 13/11/2013 possono essere dispensati fino al 03/06/2014.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

14A04024

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Iodoten», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 120/2014 del 23 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: IODOTEN

Confezioni: 032153 013 - Soluzione cutanea, 10 g (flacone 1000 ml)

032153 052 - Soluzione cutanea, 10 g (flacone 250 ml)

032153 025 - Soluzione cutanea, 7,5 g (flacone 1000 ml)

Titolare AIC: Sanitas S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 21 dicembre 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione

la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04025

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Girolac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 121/2014 del 23 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GIROLAC

Confezioni: 038207 015 «20 mg/ml gocce orali, soluzione» - flacone da 10 ml

Titolare AIC: ABC Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 9 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/2820 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04026

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Carboplatino Hospira», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 123/2014 del 23 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CARBOPLATINO HOSPIRA

Confezioni: 028491 013 - 50 mg/5 ml Soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone 5 ml

028491 025 - 150 mg/15 ml Soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone 15 ml

028491 037 - 450 mg/45 ml Soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone 45 ml

028491 076 - 600 mg/60 ml Soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone 60 ml

Titolare AIC: Hospira S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 10 dicembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04027

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dolaut Orofaringeo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 124/2014 del 30 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: DOLAUT OROFARINGEO;

Confezioni: 036497 016 0,25% collutorio Flacone 150 ml;

Titolare AIC: Therabel GiEnne Pharma S.p.A.;

Procedura Nazionale;

con scadenza il 22 febbraio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04028

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Tantum Verde Dental», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 125/2014 del 30 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: TANTUM VERDE DENTAL;

Confezioni: 028821 027 0,5% pasta dentifricia, tubo 75 ml;

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.;

Procedura Nazionale;

con scadenza il 13 gennaio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04029

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 126/2014 del 30 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: LANSOPRAZOLO PENSA;

Confezioni:

036704 017 15 mg capsule rigide gastroresistenti – blister da 14 capsule;

036704 029 15 mg capsule rigide gastroresistenti – blister da 28 capsule;

036704 031 30 mg capsule rigide gastroresistenti – blister da 14 capsule;

036704 043 30 mg capsule rigide gastroresistenti – blister da 28 capsule;

036704 056 15 mg capsule rigide gastroresistenti – 14 capsule in flacone HDPE;

036704 068 15 mg capsule rigide gastroresistenti – 28 capsule in flacone HDPE;

036704 070 30 mg capsule rigide gastroresistenti – 14 capsule in flacone HDPE;

036704 082 30 mg capsule rigide gastroresistenti – 28 capsule in flacone HDPE;

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A.;

Procedura Nazionale;

con scadenza il 29 dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04030

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Osmal», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 127/2014 del 30 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: OSMAL;

Confezioni: 036721 013 0,074 % collutorio – Flacone da 200 ml con bicchiere dosatore;

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.;

Procedura Nazionale;

con scadenza l'8 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubbli-

cazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04031

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Risif», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 128/2014 del 30 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: RISIF.

Confezioni: 036711 012 – 0,074% collutorio – Flacone da 200 ml con bicchiere dosatore.

Titola A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza l'8 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04032

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Repita», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 130/2014 del 30 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: REPITA.

Confezioni:

037511 019 - 2g + 250mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare;

037511 021 - 4g + 500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di polvere.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 20 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04033

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Norapril», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 132/2014 del 30 aprile 2014

Medicinale: NORAPRIL.

Confezioni:

038240 026 2,5 MG compresse, 28 compresse;

038240 038 5 MG compresse, 14 compresse;

038240 040 10 MG compresse, 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Cipros S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/232/002-004/R/001 con scadenza il 21 aprile 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al

pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04034

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lercanidipina Germed», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 133/2014 del 30 aprile 2014

Medicinale: LERCANIDIPINA GERMED.

Confezioni:

039250016 10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC;

039250028 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC;

039250030 10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC;

039250042 10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC;

039250055 20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC;

039250067 20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC;

039250079 20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC;

039250081 20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC;

039250093 10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC;

039250105 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC;

039250117 10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVDC;

039250129 10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC;

039250131 20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC;

039250143 20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC;

039250156 20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVDC;

039250168 20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC.

Titolare AIC: Germed Pharma S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0372/001-002/R/001,

con scadenza il 20 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A04035

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Teva».

Estratto determinazione V&A/819 del 2 maggio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Teva Italia S.r.l., con sede in Via Messina, 38 - Milano, con codice fiscale 11654150157.

Specialità medicinale: SERTRALINA TEVA.

Confezioni AIC:

036858013 - "50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/al;

036858025 - "50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/al;

036858037 - "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister pvc/al;

036858049 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al;

036858052 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/al;

036858064 - "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al;

036858076 - "50 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/al;

036858088 - "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/al;

036858090 - "100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/al;

036858102 - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister pvc/al;

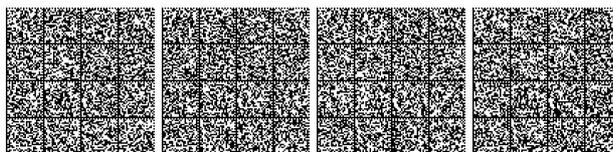
036858114 - "100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al;

036858126 - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/al;

036858138 - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al;

036858140 - "100 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/al;

036858153 - "100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/al;

036858165 - "50 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister pvc/al;

036858177 - “100 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister pvc/al;

036858189 - “50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/al;

036858191 - “100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister pvc/al;

036858203 - “50 mg compresse rivestite con film” 100 (100x1) compresse in blister pvc/al;

036858215 - “100 mg compresse rivestite con film” 100 (100x1) compresse in blister pvc/al;

036858227 - “50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone;

036858239 - “50 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone;

036858241 - “100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone;

036858254 - “100 mg compresse rivestite con film” 250 compresse in flacone,

è ora trasferita alla società: KRKA D.D. Novo Mesto, con sede in Smarjeska Cesta, 6 - Novo Mesto - Slovenia.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04036

Trasferimento di titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Dotopharma».

Estratto determinazione V&A/823 del 2 maggio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Dotopharma UG, con sede in Rosenstrasse, 141 - 58095 Hagen, Hagen-Germania, Germania.

Specialità medicinale: PACLITAXEL DOTOPHARMA.

Confezioni AIC:

042379014 - “6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

042379026 - “6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

042379038 - “6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 16,7 ml;

042379040 - “6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

È ora trasferita alla società: Stragen Nordic A/S, con sede in Hesselvej, 41 - Ganløse 3660, Stenløse-Danimarca, Danimarca.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A04037

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-036) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.